

Surabaya, 9 Juli 2020

Nomor : 001/RSMU/HTA/VII/2020
Lampiran : 1 (satu) bandel
Perihal : Laporan Hasil Penilaian Teknologi Kesehatan Laboratorium

Yth. dr. Ria Sylvia Hustaini, Sp.M
Plt. Direktur RS. Mata Undaan
di Tempat

Dengan hormat,

Dalam rangka meningkatkan mutu dan pelayanan RS. Mata Undaan Surabaya khususnya dalam Pelayanan Laboratorium, maka kami tim *Health Technology Assessment* (HTA) melakukan penilaian atas pengajuan alat oleh Instalasi Penunjang Medis khususnya pelayanan laboratorium. Berdasarkan surat tugas Direktur RSMU 1059/RSMU/DIR/VI/2020, berikut kami lampirkan Laporan Hasil Penilaian Teknologi Kesehatan / *Health Technology Assessment* (HTA) pengembangan pelayanan Laboratorium.

Demikian kami sampaikan, atas perhatiannya kami ucapkan Terima kasih.

Hormat Kami,
Ketua Tim Health Technology Assessment (HTA)



dr. Dewi Rosarina, Sp. M

**LAPORAN HASIL PENILAIAN TEKNOLOGI KESEHATAN (HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT)
PENGEMBANGAN PELAYANAN LABORATORIUM
RUMAH SAKIT MATA UNDAAN**



**TIM PENILAIAN TEKNOLOGI KESEHATAN
RUMAH SAKIT MATA UNDAAN SURABAYA**

2020

DAFTAR ISI

HALAMAN SAMPUL.....	i
DAFTAR ISI.....	ii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
BAB II PELAYANAN LABORATORIUM.....	2
A. Standar Pelayanan.....	2
B. Gambaran umum pelayanan laboratorium RSMU.....	3
C. Peralatan Laboratorium.....	4
BAB III HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT.....	6
A. Kebutuhan pelayanan.....	6
B. Kebutuhan alat.....	6
C. Telaah <i>Health Technology assessment</i>	8
D. Kebutuhan Sumber Daya Manusia (SDM).....	9
E. Unit cost.....	10
F. Perbandingan skenario pemenuhan kebutuhan alat.....	10
G. Target pasar.....	17
BAB IV HASIL DISKUSI.....	18
BAB V REKOMENDASI.....	19

BAB I PENDAHULUAN

Berdasarkan surat tugas direktur 1059/RSMU/DIR/VI/2020 tentang Penilaian Teknologi Kesehatan / *Health Technology Assessment* (HTA) pelayanan laboratorium, maka tim HTA Rumah Sakit Mata Undaan (RSMU) Surabaya melakukan telaah kebutuhan alat laboratorium. Penilaian teknologi kesehatan dilakukan melalui kajian teknologi kesehatan secara komprehensif mencakup efikasi (*efficacy*), efektivitas (*effectiveness*), keamanan (*safety*), analisis biaya (*economic analysis*) hingga *budget impact analysis* serta nilai (*values*) sosial-budaya dan agama bila diperlukan.

Sementara itu, Penilaian Teknologi Kesehatan pelayanan laboratorium dibutuhkan dalam rangka mengkaji output dan manfaat yang berpotensi didapatkan. Pelayanan laboratorium Rumah Sakit Mata saat ini hanya melakukan pemeriksaan gula darah, sedangkan pemeriksaan lainnya bekerja sama dengan laboratorium yang menyelenggarakan pelayanan laboratorium 24 jam yang memiliki mutu yang baik sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Semua pelayanan laboratorium yang dirujuk ke laboratorium kerjasama harus melalui/diregistrasikan di laboratorium rumah sakit Mata Undaan.

Penilaian Teknologi Kesehatan (PTK)/*Health Technology Assessment* (HTA) adalah analisis terstruktur terhadap suatu teknologi kesehatan atau suatu kelompok teknologi kesehatan atau issue terkait teknologi kesehatan yang ditujukan untuk memberi masukan bagi pembuatan keputusan dalam menyusun kebijakan pelayanan kesehatan (US Office of Technology Assessment, 1994). Penilaian Teknologi Kesehatan ini disusun sebagai acuan, penilaian, telaah dan kajian ilmiah atas usulan penggunaan alat, teknologi kesehatan maupun Guideline baru sebatas alat kesehatan yang dilihat dari segi keamanan, efikasi dan efektivitasnya, yang nantinya akan digunakan oleh Instalasi/unit terkait yaitu pelayanan laboratorium. Selain itu, penilaian ini dapat membantu memberikan rekomendasi ilmiah atas pengkajian yang telah dilakukan.

BAB II PELAYANAN LABORATORIUM

A. Standar Pelayanan

Setiap Laboratorium Klinik harus diselenggarakan secara baik dengan memenuhi kriteria organisasi, ruang dan fasilitas, peralatan, bahan, spesimen, metode pemeriksaan, mutu, keamanan, pencatatan dan pelaporan. Laboratorium klinik adalah laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan specimen klini untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan perorangan terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan.

1. Pemilihan alat

Beberapa faktor yang menjadi pertimbangan dalam memilih alat, yaitu:

a. Kebutuhan

Alat yang dipilih harus mempunyai spesifikasi yang sesuai dengan kebutuhan setempat yang meliputi jenis pemeriksaan, jenis spesimen dan volume spesimen dan jumlah pemeriksaan.

b. Fasilitas yang tersedia

Alat yang dipilih harus mempunyai spesifikasi yang sesuai dengan fasilitas yang tersedia seperti luasnya ruangan, fasilitas listrik dan air yang ada, serta tingkat kelembaban dan suhu ruangan.

c. Tenaga yang ada

Perlu dipertimbangkan tersedianya tenaga dengan kualifikasi tertentu yang dapat mengoperasikan alat yang akan dibeli.

d. Reagen yang dibutuhkan

Perlu dipertimbangkan tersedianya reagen di pasaran dan kontinuitas distribusi dari pemasok. Selain itu sistem reagen perlu dipertimbangkan pula, apakah sistem reagen tertutup atau terbuka. Pada umumnya sistem tertutup lebih mahal dibandingkan dengan sistem terbuka.

e. Sistem alat (mudah dioperasikan, memerlukan perawatan khusus, memerlukan kalibrasi)

f. Pemasok / vendor dengan memenuhi persyaratan :

- 1) Mempunyai reputasi yang baik
- 2) Memberikan fasilitas uji fungsi
- 3) Menyediakan petunjuk operasional alat dan trouble shooting
- 4) Menyediakan fasilitas pelatihan dan mengoperasikan alat, pemeliharaan, dan perbaikan sederhana
- 5) Memberikan pelayanan purna jual yang terjamin
- 6) Mendaftar peralatan ke Departemen Kesehatan

- g. Nilai ekonomis
Perlu dipertimbangkan *analysis cost-benefit*, yaitu seberapa keuntungan yang diperoleh dari investasi yang dilakukan, termasuk di dalamnya biaya operasi alat
 - h. Terdaftar di Departemen Kesehatan
Peralatan yang akan dibeli telah terdaftar di Departemen Kesehatan
2. Evaluasi Peralatan Baru / Uji Fungsi
Evaluasi alat baru (dilakukan sebelum dan sesudah pembelian) atau yang disebut Uji Fungsi. Tujuannya untuk mengenal kondisi alat, yang mencakup : kesesuaian spesifikasi alat dengan brosur, dengan lingkungan dan hal-hal khusus yang diperlukan bagi penggunaan secara rutin
 3. Penggunaan dan Pemeliharaan Alat
Peralatan telah dilengkapi dengan petunjuk penggunaan (instruction manual)

B. Gambaran umum pelayanan laboratorium RSMU

Rumah sakit menyediakan pelayanan laboratorium untuk memenuhi kebutuhan pasien sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Pelayanan laboratorium Rumah Sakit Mata Undaan (pemeriksaan gula darah) tersedia pada jam kerja (pk. 07.00 – 14.00), di atas pk. 14.00 dilakukan di IGD dan rawat inap. Rumah sakit dalam pelayanan kebutuhan laboratorium bekerjasama dengan laboratorium yang menyelenggarakan pelayanan laboratorium 24 jam yang memiliki mutu yang baik sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Semua pelayanan laboratorium yang dirujuk ke laboratorium kerjasama harus melalui/diregistrasikan di laboratorium rumah sakit

Pelayanan laboratorium dikelola oleh seorang penanggungjawab yang kompeten dan memenuhi peraturan perundangan yang berlaku. Selanjutnya, program kendali mutu (Pemantapan Mutu Internal-PMI) memuat antara lain:

- a. Validasi tes yang digunakan untuk tes akurasi, presisi, hasil rentang nilai
- b. Dilakukan surveilans hasil pemeriksaan oleh staf yang kompeten
- c. Reagensia di tes
- d. Koreksi cepat jika ditemukan kekurangan
- e. Dokumentasi hasil dan tindakan koreksi

Laboratorium RS Mata Undaan belum dapat melakukan PME karena hanya melakukan pemeriksaan gula darah. Pemantapan Mutu Eksternal (PME) mengacu pada hasil PME laboratorium kerjasama. Pemantapan Mutu Eksternal (PME) laboratorium kerjasama dilakukan evaluasi setiap 1 tahun sekali

C. Peralatan Laboratorium

Alat kesehatan yang tersedia di laboratorium Rumah Sakit Mata Undaan adalah sebagai berikut

Tabel 1. Alat Kesehatan Laboratorium RSMU

No	Nama Alat	Merk	Jumlah (set)
1	Photometer	Photometer 5010 v5+	1
2	Centrifuge		1
3	Micoscope	Olympus	1
4	Gluko Test	Optium	1
5	Hb Test	Mission	1

Peralatan yang ada di laboratorium membantu kelancaran pemriksaan, antara lain :

- a. Obyek glass
- b. Tabung
- c. Spirtus
- d. Korek api
- e. Alcohol swab
- f. Spuit 3cc
- g. Spuit 5cc
- h. Tourniquet
- i. Yellow dan blue tip
- j. Cover glass
- k. Sample cup

4. Kalibrasi Peralatan

- a. Kalibrasi peralatan dilakukan pada saat awal ketika alat baru diinstall dan diuji fungsi, dan selanjutnya dilakukan secara berkala sesuai instruksi pabrik.
- b. Kalibrasi dilakukan oleh tehniisi alat dibantu tehniisi IPS RS minimal 1 tahun sekali
- c. Kalibrasi serta fungsi peralatan dan system analitik secara berkala dipantau dan dibuktikan memenuhi syarat / sesuai standar laboratorium serta didokumentasikan

5. Bahan Laboratorium

Bahan laboratorium adalah reagen, bahan control, air, dan media. Reagen adalah zat kimia yang digunakan dalam suatu reaksi untuk mendeteksi, mengukur, memeriksa dan menghasilkan zat lain.

Jenis-jenis reagen yang ada di Laboratorium Rumah Sakit Mata Undaan, yaitu :

- a. Reagen Glucose GOD.F.S (Disimpan di lemari es, suhu 2°c sampai dengan 8°c)
- b. Cat Gram (lugo), gention violet, alcohol, saframin) Disimpan dalam suhu kamar
- c. Reagen Kontrol. Disimpan dalam suhu 2°c sampai dengan 8°c, namun jika sudah di encerkan disimpan dalam suhu dibawah -15°c sampai dengan -25°c (freezer)

Sementara itu, bahan control adalah bahan yang digunakan untuk memantau ketepatan suatu pemeriksaan laboratorium, atau untuk mengawasi kualitas hasil pemeriksaan sehari-hari. Contoh

bahan control adalah Humatrol N. Selanjutnya, kualitas air yang digunakan memenuhi standar seperti halnya bahan lain yang digunakan dalam analisis. Air yang terdapat di laboratorium telah melalui pengujian mikrobiologi. Selain itu, media adalah suatu bahan yang terdiri atas campuran nutrisi (nutrient) yang dipakai untuk menumbuhkan mikroba. Pemilihan media yang akan digunakan harus mempertimbangkan tujuan pemeriksaan, stabilitas, transportasi dan nilai ekonomis

BAB III HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

A. Kebutuhan pelayanan

Dalam rangka memenuhi kebutuhan pemeriksaan laboratorium dalam pelaksanaan General Anastesi untuk pelayanan bedah / operasi mata, maka beberapa fasilitas dibutuhkan. Pemeriksaan yang dibutuhkan untuk menunjang general anastesi adalah pemeriksaan Darah lengkap, Gula Darah Acak (GDA), SGOT, SGPT, Kalium, Natrium, Bun, Serum keratin, TS HS / FT 4, CRP serta kebutuhan faal untuk mengetahui keenceran darah pasien. Seluruh pemeriksaan tersebut saat ini belum dilakukan di RSMU karena adanya keterbatasan fasilitas alat kesehatan.

Adapun alat kesehatan yang dibutuhkan untuk memenuhi pemeriksaan tersebut di atas adalah kimia klinik analyzer, Hematology analyzer 5 diff dan Faal heamostasis. Saat ini RSMU masih bekerjasama sama dengan laboratorium lain untuk pemenuhan kebutuhan pemeriksaan tersebut. Pemeriksaan yang dilakukan di lingkungan RSMU saat ini hanya pemeriksaan Gula Darah sedangkan pemeriksaan lain harus dilakukan di laboratorium kerjasama. Namun keadaan tersebut membuat pelayanan lebih lama karena pasien harus datang dan kembali lagi ke RSMU. Disamping itu, RSMU berpotensi meningkatkan pendapatan bila dapat melakukan pemeriksaan laboratorium sendiri.

B. Kebutuhan alat

Dalam rangka menunjang pelayanan laboratorium, terutama untuk kebutuhan general anastesi maka kebutuhan alat instalasi laboratorium adalah 3 (tiga) jenis alat yaitu

1. Kimia klinik analyzer

Merk produk	: Fujifilm / NX 500
Asal Negara	: Jepang
Kecepatan	: 128 tes / jam
Parameter	: All parameter (open system reagent)
Sampel type	: Plasma, Serum, Whole blood*
Konsumsi reagen	: Colorimetry 10 µl/test : Electrolytes 50 µL/3 test (Na.K-Cl), CRp 5 µl/test
Kebutuhan listrik	: AC 100-240V, 50/60Hz, 2,5-1 1A
Dimensi	: 470 (W) x 360 (D) X 420 (H) mm

DRI-CHEM dari FUJIFILM adalah penganalisis kimia kering yang dapat melakukan beberapa parameter uji Kimia Klinis. Alat ini memiliki sistem pipetting otomatis, tidak memerlukan kalibrasi dan air sehingga menyediakan persiapan dan perawatan yang mudah. DRI-CHEM NX500 terbaru

memberikan hasil menggunakan prosedur 3 langkah sederhana. Dengan operasi yang cepat, padat, dan padat, Kimia Klinik "Waktu Nyata dan Tanpa Batas" dibuat layak.

Dalam pelayanan Rumah Sakit Mata Undaan, dibutuhkan beberapa pemeriksaan sebagai penunjang dalam pelaksanaan General Anatesi untuk pelayanan bedah / operasi mata. Alat ini berfungsi sebagai alat untuk menganisa beberapa fungsi yang menunjang general anastesi sebagai berikut:

- a. Gula Darah Acak (GDA)
- b. SGOT
- c. SGPT
- d. Kalium
- e. Natrium
- f. Bun
- g. Serum kreatin
- h. CRP

2. Hematology analyzer 5 diff

Merk / Type	⌵	Nihon Kohden / Celltac MEK – 7300
Asal Negara	⌵	Jepang
Parameter	⌵	23 parameter
Kecepatan baca	⌵	60 sample / jam
Sampel volume	⌵	Prediluted 10 μ L Whole blood 9,8 μ L 55 μ L (CBC+Diff), 30 μ L (CBC) 10 or 20 μ L for pre-dilution mode
Dimensi	⌵	470 (W) x 360 (D) X 420 (H) mm
Memori	⌵	15.000 sampel
Berat	⌵	35 kg

Nihon Kohden / Celltac MEK – 7300 adalah alat penganalisis otomatis dengan 23 parameter dan WBC 5 bagian berbeda (5 diff). Alat ini memiliki 3 (tiga) nilai manfaat yang utama yaitu Reliable (andal), Friendly (mudah) dan Efficient (efisien). Hematology analyzer adalah suatu alat yang biasa digunakan untuk mengukur sampel berupa darah untuk mendiagnosis penyakit yang di derita pasien. Alat dapat menunjang pemeriksaan laboratorium dan berfungsi dalam pemeriksaan darah lengkap (DL).

3. Faal heamostasis

Merk Produk : T COAG

Tipe alat	: KC-1
Asal Negara	: France
Metode	: Mekanik
Parameter	: PT, APTT, Fibrinogen

Faai haemostasis adalah suatu fungsi tubuh yang bertujuan untuk mempertahankan keenceran darah sehingga darah tetap mengalir dalam pembuluh darah dan menutup kerusakan dinding pembuluh darah sehingga mengurangi kehilangan darah pada saat terjadinya kerusakan pembuluh darah. Kebutuhan alat faal ini berkaitan dengan fungsi hemostasis tersebut dengan menggunakan analisis koagulasi.

C. Telaah *Health Technology assessment*

Rumah sakit mata undaan dalam melakukan penilaian menggunakan instrument berupa formulir penilaian yang mencakup nilai profesionalisme, manfaat, peningkatan performance serta dampak terhadap kinerja, kepuasan pelanggan, proses bisnis dan pembelajaran. Terdapat total 53 item pertanyaan dalam penilaian *Health Technology Assessment* (HTA) tersebut. Penentuan klasifikasi penilaian dilakukan dengan mengukur range masing-masing kelas dengan perhitungan rentang yang merupakan ukuran penyebaran atau ukuran dispersi dari data. $Range = X_{maks} - X_{min}$ dengan X_{maks} = nilai data terbesar sedangkan X_{min} = nilai data terkecil. Kemudian telaah HTA dilakukan dengan penilaian melalui form HTA dengan kriteria penilaiain sebagai berikut:

1. Klasifikasi penilaian dibuat dengan 4 (empat) kriteria yaitu:
 - a. Tidak bisa dinilai
 - b. Kurang baik
 - c. Baik
 - d. Sangat baik
2. Metode penentuan klasifikasi

Metode klasifikasi menggunakan nilai range dengan 4 klasifikasi tersebut di atas. Adapun nilai yang diketahui adalah sebagai berikut:

Nilai maksimal keseluruhan (total nilai) = 770

Nilai minimal keseluruhan (total nilai) = 18

Maka, range dapat diketahui dengan cara:

$$\begin{aligned} \text{Nilai maksimal} - \text{Nilai minimal} &= 770 - 18 \\ \text{Jumlah klasifikasi} & \quad 4 \\ &= 752 / 4 \\ &= 188 \end{aligned}$$

Sehingga, kategori setiap klasifikasi penilaian adalah sebagai berikut:

Tidak bisa dinilai : Jika keseluruhan nilai total yang didapatkan adalah berkisar anatar 18 –

	206
Kurang baik	: Jika keseluruhan nilai total yang didapatkan adalah berkisar antara 207 – 395
Baik	: Jika keseluruhan nilai total yang didapatkan adalah berkisar antara 18 – 584
Sangat baik	: Jika keseluruhan nilai total yang didapatkan adalah berkisar antara 585 – 770

Berdasarkan hasil penilaian form telaah HTA, masing-masing alat laboratorium yang dibutuhkan memiliki nilai keseluruhan sebagai berikut (Formulir penilaian terlampir):

Kimia klinik analyzer	: Sangat baik (Total nilai 677)
Hematology analyzer 5 diff	: Sangat baik (Total nilai 677)
Faal heamostasis	: Sangat baik (Total nilai 671)

3. Derajat evidence

Berdasarkan hasil diskusi dan telaah yang telah dilakukan, maka diketahui bahwa tidak adanya jurnal yang mendukung tentang Kimia Klinik Analyzer, Hematology Analyzer 5 Diff dan Faal Haemostasis, sehingga belum dapat ditentukan derajat rekomendasinya.

D. Kebutuhan Sumber Daya Manusia (SDM)

Saat ini pelayanan laboratorium hanya memiliki 1 (satu) orang tenaga analis untuk pemeriksaan gula darah. Dalam rangka menunjang pelayanan laboratorium 24 jam yang mumpuni, maka dibutuhkan tambahan tenaga laboratorium. Kebutuhan SDM untuk pengembangan pelayanan laboratorium adalah tenaga spesialis patologi klinis dan analis. Adapun rincian kebutuhan SDM tersebut adalah sebagai berikut:

Tabel 2. Kebutuhan SDM pengembangan pelayanan laboratorium

No.	Jenis Kebutuhan SDM	Status	Jumlah	Keterangan
1	Spesialis Patologi Klinis	Tetap / Kontrak	1	Melakukan interpretasi atau mendiagnosis penyakit
2	Analis	Tetap / Kontrak	2	Melaksanakan pelayanan laboratorium kesehatan
Total			3	

Tabel 2 menunjukkan bahwa terdapat 3 (tiga) tambahan kebutuhan SDM dalam pengembangan pelayanan laboratorium. Masing-masing SDM memiliki fungsi utama yang berbeda yaitu analis yang berperan dalam pelaksanaan pelayanan pemeriksaan laboratorium kesehatan meliputi bidang hematologi, kimia klinik, mikrobiologi, imunoserologi, patologi anatomi, toksikologi, kimia lingkungan, biologi dan fisika. Selanjutnya, Spesialis patologi klinis kemudian melakukan interpretasi atas hasil pemeriksaan laboratorium pasien. Apabila SDM tersebut terpenuhi, maka akan terdapat 3 (tiga) tenaga analis dan 1 (satu) tenaga spesialis patologi klinis.

E. Unit cost

Unit cost secara singkat adalah biaya per pelayanan yang merupakan pembagian antara total cost yang dibutuhkan dibagi dengan jumlah unit produk yang dihasilkan. Unit cost dalam hal ini adalah beban biaya setiap 1 (satu) pemeriksaan pelayanan laboratorium. Adapun unit cost dihitung dengan komponen biaya BHP (Bahan Habis Pakai), Instrumen, Reagen, Jasa dan OHP (*Overhead Product*). OHP meliputi biaya listrik, air, SDM dan alat tersebut.

Tabel 3. Unit Cost masing-masing pemeriksaan laboratorium

No	Jenis pemeriksaan	Komponen biaya					Total
		Jasa	Reagen	Instrumen	BHP	OHP	
1	Gula Darah Acak (GDA)	7,609	15,972	350	7,403	25,765	57,099
2	Natrium/Kalium	7,609	110,594	350	7,403	25,765	151,721
3	SGOT	7,609	19,602	350	7,403	25,765	60,729
4	SGPT	7,609	19,602	350	7,403	25,765	60,729
5	Bun	7,609	10,648	350	7,403	25,765	51,775
6	Serum Creatin	7,609	15,972	350	7,403	25,765	57,099
7	CRP	7,609	33,880	350	7,403	25,765	75,007
8	HbA1C	7,609	110,000		7,403	10,765	135,777
9	Darah Lengkap	7,609	25,329		7,403	182,565	222,906
10	Faal hemastosis (FH)	7,609	94,006	350	14,622	50,809	167,396

Masing-masing jenis pemeriksaan memiliki total unit cost yang berbeda, rincian komponen biaya OHP terlampir.

F. Perbandingan skenario pemenuhan kebutuhan alat

Berikut ini adalah perkiraan biaya yang dikeluarkan untuk kebutuhan 3 alat laboratorium dengan masa / umur 5 tahun. Biaya yang dikeluarkan termasuk biaya masing-masing alat dalam waktu 5 tahun.

Table 4. Skenario 1: Perkiraan biaya beli alat dengan pemakaian 5 tahun

No	Nama Alat	Harga Beli	Biaya Pemeliharaan 5 Tahun	Total biaya 5 tahun
1	Kimia Klinik Analyzer	176,339,700	33,518,275	209,857,975
2	Hematology Analyzer 5 Diff	319,950,000	60,815,415	380,765,415
3	Faal Haemostasis	64,800,000	12,317,045	77,117,045

Sementara itu, perkiraan biaya sewa masing-masing alat serta pajak dengan perhitungan masa 5 tahun adalah sebagai berikut.

Tabel 5. Skenario 2: Sewa alat dalam 5 tahun

No	Nama Alat	Sewa / tahun	Pajak / tahun	Jumlah Harga	Biaya Pemeliharaan 5 tahun	Total biaya 5 Tahun
1	Kimia Klinik Analyzer	88,822,800	1,776,456	90,599,256	33,518,275	486,514,555
2	Hematology Analyzer 3 Diff	60,297,600	1,205,952	61,503,552	45,223,200	352,740,960
3	Faal Haemostasis	36,669,600	733,392	37,402,992	12,317,045	199,332,005

Pada sewa alat terdapat komponen biaya lain yaitu pajak bulanan atas sewa. Pajak bulanan dikenakan 2% dari harga sewa alat setiap bulan nya. Sehingga dalam 5 tahun masa sewa terdapat 60 kali biaya pajak dari 2% harga sewa tersebut. Berdasarkan perbandingan skenario 1 dan 2 tersebut di atas, maka didapatkan kesimpulan bahwa terdapat perbedaan yang signifikan antara membeli atau sewa masing-masing alat. Perbandingan kedua skenario tersebut dapat dilihat pada tabel berikut ini.

Tabel 6. Perbandingan skenario 1 dan skenario 2 dalam waktu 5 tahun.

No	Nama Alat	Total biaya beli 5 tahun	Total biaya sewa 5 tahun	Selisih biaya
1	Kimia Klinik Analyzer	209,857,975	486,514,555	276,656,580
2	Hematology Analyzer 5 Diff	380,765,415		(28,024,455)
3	Hematology Analyzer 3 Diff		352,740,960	
4	Faal Haemostasis	77,117,045	199,332,005	122,214,960

Tabel perbandingan sewa dan beli alat menunjukkan bahwa akan lebih efisien apabila membeli alat laboratorium daripada sewa. Terdapat selisih harga antara sewa alat selama 5 tahun dan membeli alat dengan pemakaian 5 tahun. Perkiraan biaya sewa yang mencakup komponen alat dan pajak akan lebih mahal dibandingkan biaya yang akan dikeluarkan untuk membeli alat tersebut. Alat Kimia Klinik Analyzer memiliki selisih yang cukup besar antara sewa dan beli yaitu Rp 276,656,580 dan Faal Haemostasis selisih Rp 122,214,960. Sementara itu, Hematology Analyzer tidak dapat dibandingkan karena perbedaan alat.

Biaya investasi berhubungan dengan konsep biaya kesempatan (*opportunity cost*) dan depresiasi. Analisa biaya investasi dilakukan untuk suatu masa tertentu, pada umumnya untuk masa satu tahun anggaran, sehingga biaya investasi selalu disetahunkan (*annualized*). Nilai investasi disetahunkan suatu barang, dikenal dengan istilah "biaya investasi disetahunkan" (*Annualized Investment Cost/AIC*), nilai tersebut dipengaruhi oleh nilai uang yang dibandingkan dengan inflasi, usia pakai serta usia teknis barang bersangkutan. Selanjutnya, perhitungan biaya dengan tingkat inflasi pertahun 8% selama 5 tahun adalah sebagai berikut:

Tabel 7. Annualized Investment Cost/AIC dalam waktu 5 tahun

Nama Alat	Harga Beli	Depreciation	AIC -2021	AIC -2022	AIC -2023	AIC -2024	AIC -2025
Kimia Klinik Analyzer	176,339,700	44,084,925	38,089,375	41,136,525	44,427,447	47,981,643	51,820,174
Hematology Analyzer 5 Diff	319,950,000	79,987,500	69,109,200	74,637,936	80,608,971	87,057,689	94,022,304
Faal Haemostasis	64,800,000	16,200,000	13,996,800	15,116,544	16,325,868	17,631,937	19,042,492

Sementara itu, biaya pemeliharaan yang didapatkan pada scenario 1 dan 2 adalah 15% dari *Annualized Investment Cost* (AIC)

Tabel 8. Simulasi biaya pemeliharaan selama 5 tahun

Nama Alat	Harga Beli	PEM 2021	PEM 2022	PEM 2023	PEM 2024	PEM 2025	TOTAL
Kimia Klinik Analyzer	176,339,700	5,713,406	6,170,479	6,664,117	7,197,246	7,773,026	33,518,275
Hematology Analyzer 5 Diff	319,950,000	10,366,380	11,195,690	12,091,346	13,058,653	14,103,346	60,815,415
Faal Haemostasis	64,800,000	2,099,520	2,267,482	2,448,880	2,644,791	2,856,374	12,317,046

Biaya pemeliharaan adalah biaya yang diperlukan untuk mempertahankan usia teknis dan menjaga fungsi barang investasi, agar barang tersebut dapat memproduksi sesuai dengan kapasitasnya. Termasuk dalam kelompok ini adalah biaya pemeliharaan gedung, pemeliharaan alat kerja, pemeliharaan alat ukur dan kalibrasi serta pemeliharaan fasilitas lainnya.

Kemudian terdapat beban alat yang akan dibebankan ke masing-masing alat baik sewa maupun beli. Perbandingan keduanya dapat dilihat pada tabel 9 dan 10.

Tabel 9. Beban alat sewa

No	Nama Alat	5 Tahun	Rata- Rata Kunjungan Pasien	Proyeksi 1 Tahun BEP (RP)	Proyeksi 2 Tahun BEP (RP)	Proyeksi 3 Tahun BEP (RP)	Proyeksi 4 Tahun BEP (RP)	Proyeksi 5 Tahun BEP (RP)
1	Kimia Klinik Analyzer	486,514,555	15,121	32,175	15,087	10,725	8,044	6,435
2	Hematology Analyzer 3 Diff	368,333,175	326	1,129,856	564,928	376,619	282,464	225,971
3	Faal Haemostasis	199,332,005	323	617,127	308,563	205,709	154,282	123,425

Rata-rata kunjungan pasien dalam 1 (satu) tahun adalah 15,121 untuk pasien Kimia Klinik, 326 untuk pasien Hematology dan 324 pasien faal. Beban alat dikenakan akan lebih tinggi jika dilakukan sewa alat. Tabel 9 menunjukkan bahwa beban sewa masing-masing alat laboratorium dalam waktu 5 (lima) tahun lebih tinggi dibandingkan beban alat beli.

Tabel 10. Beban alat beli

No	Nama Alat	5 Tahun	Rata- Rata Kunjungan Pasien	Proyeksi 1 Tahun BEP (RP)	Proyeksi 2 Tahun BEP (RP)	Proyeksi 3 Tahun BEP (RP)	Proyeksi 4 Tahun BEP (RP)	Proyeksi 5 Tahun BEP (RP)
1	Kimia Klinik Analyzer	209,857,975	15,121	13,879	6,939	4,626	3,470	2,776
2	Hematology Analyzer 5 Diff	380,765,415	326	1,167,992	583,996	389,331	291,998	233,598
3	Faal Haemostasis	77,117,045	323	238,752	119,376	79,584	59,688	47,750

Sementara itu, terdapat juga perbedaan harga pada reagen saat membeli atau menyewa alat pemeriksaan laboratorium tersebut. Perbandingan biaya reagen setiap tindakan dapat dilihat pada tabel berikut ini.

Tabel 11. Simulasi perbandingan sewa dan beli kebutuhan reagen kimia klinik

No	NAMA	DESKRIPSI	QTY	HARGA		KETERANGAN	KONSUMSI 1 TAHUN		SELISIH
				SEWA	BELI		SEWA	BELI	
1	FDC HDLCP1IIS 24 1 JEX	HDLC (High Density lipid Cholesterol)	24 Slides	559,680	589,512	Beli 2 Kali dalam 1 Bulan	13,432,320	14,148,288	715,968
2	FDC TCHOP1IIS 24 1 JEX	Total Cholesterol	24 Slides	488,400	519,816	Beli 2 Kali dalam 1 Bulan	11,721,600	12,475,584	753,984
3	FDC TGPIIIS 24 1 JEX	Trigliserides	24 Slides	264,000	296,208	Beli 2 Kali dalam 1 Bulan	6,336,000	7,108,992	772,992
4	FDC CRPIIIS 24 1 JEX	C-Reaktif Protein (CRP)	24 Slides	786,720	813,120	Beli 2 Kali dalam 1 Bulan	18,881,280	19,514,880	633,600
5	FDC GOT/AST1IIS 24 1 JEX	GOT/AST (aminotransferase)	24 Slides	438,240	470,448	Beli 2 Kali dalam 1 Bulan	10,517,760	11,290,752	772,992
6	FDC GPT/ALT1IIS 24 1 JEX	GPT/ALT (alanine aminotransferase)	24 Slides	438,240	470,448	Beli 2 Kali dalam 1 Bulan	10,517,760	11,290,752	772,992
7	FDC BUN1IIS 24 1 JEX	BUN/UREA	24 Slides	219,120	255,552	Beli 2 Kali dalam 1 Bulan	5,258,880	6,133,248	874,368
8	FDC CRE1IIS 24 1 JEX	Creatinine	24 Slides	348,480	383,328	Beli 2 Kali dalam 1 Bulan	8,363,520	9,199,872	836,352
9	FDC GLU1IIS 24 1 JEX	Glucose	24 Slides	348,480	383,328	Beli 2 Kali dalam 1 Bulan	8,363,520	9,199,872	836,352
10	FDC UAPIIIS 24 1 JEX	Uric Acid	24 Slides	285,120	319,440	Beli 2 Kali dalam 1 Bulan	6,842,880	7,666,560	823,680
11	FDC NAKCLS 24 1 JEX	Natrium Kalium Chloride	24 Slides	2,376,000	2,654,256	Beli 2 Kali dalam 1 Bulan	57,024,000	63,702,144	6,678,144
TOTAL							157,259,520	171,730,944	14,471,424

Tabel 11 menunjukkan bahwa dalam pembelian dibandingkan dengan sewa reagen, sedikit lebih murah saat sewa dilakukan. Selisih tersebut tidak terlalu besar. Total selisih menunjukkan konsumsi 1 tahun beli dan 1 tahun sewa adalah Rp 14,471,424.

Tabel 12. Simulasi perbandingan sewa dan beli kebutuhan aksesoris kimia klinik

No	NAMA	DESKRIPSI	QTY	HARGA		KETERANGAN	KONSUMSI 1 BULAN		KONSUMSI 1 BULAN	
				SEWA	BELI		SEWA	BELI	SEWA	BELI
1	FDC CP CRP 3 1 EX	Calibrator CRP	3 Bottles	2,382,600	2,382,600	1 kali / bulan	2,382,600	2,382,600	28,591,200	28,591,200
2	FDC QPM L 6 1 EX	QC LOW	6 Bottles	2,257,200	2,257,200	1 kali / bulan	2,257,200	2,257,200	27,086,400	27,086,400
3	FDC QPM H 6 1 EX	QC HIGH	6 Bottles	2,257,200	2,257,200	1 kali / bulan	2,257,200	2,257,200	27,086,400	27,086,400
4	FDC QE 10 1 EX	QC Electrolyte	10 Bottles	501,600	501,600	1 kali / bulan	501,600	501,600	6,019,200	6,019,200
TOTAL							7,398,600	7,398,600	88,783,200	88,783,200

Sementara itu, tabel 12 tentang simulasi kebutuhan aksesoris kimia klinik menunjukkan angka yang sama atau tidak ada perbedaan antara membeli atau sewa aksesoris tersebut. Selanjutnya adalah perbandingan alat Reagen Hematology Analyzer 3 Diff dan 5 Diff dengan simulasi yang berbeda karena jenis alat yang berbeda.

Tabel 13. Kebutuhan Reagen Hematology Analyzer 3 Diff

No	NAMA	DESKRIPSI	QTY	HARGA	KONSUMSI 1 TAHUN
1	Diluent (20 L)	Zybio	20 Liter	1,955,800	7,823,200
2	Probe Cleanse (50 ml)	Zybio	50 ml	367,400	1,469,600
3	Hemolysing reagent (500 ml)	Zybio	500 ml	1,467,400	5,869,600
4	Blood Control CBC D10 Normal (2 ml)	Zybio	2 ml	547,800	2,191,200
TOTAL					8,060,800

Tabel 13 menunjukkan kebutuhan reagen pada alat hematologi analyzer 3 diff. Kebutuhan antar reagen pada sewa atau beli tidak dapat dibandingkan karena perbedaan jenis alat. Total kebutuhan reagen pada alat Hematology Analyzer 3 Diff selama 1 (satu) tahun adalah Rp 8,060,800. Sementara itu, kebutuhan reagen pada alat hematologi analyzer 5 diff dapat dilihat pada tabel 14.

Tabel 14. Kebutuhan Reagen Hematology Analyzer 5 Diff

No	NAMA	DESKRIPSI	QTY	HARGA		KETERANGAN
				BELI	1 TAHUN	
1	Isotonac3	Nihon Kohden	18 Liter	3,817,000	7,634,000	Kalibrasi Alat (Semesteran)
2	Cleanac3	Nihon Kohden	5 Liter	3,465,000	6,930,000	Kalibrasi Alat (Semesteran)
3	Cleanac	Nihon Kohden	5 Liter	4,950,000	9,900,000	Kalibrasi Alat (Semesteran)
4	Hemolynac3N	Nihon Kohden	500 ml	2,805,000	11,220,000	1 ml = 1 Px (500 Px)
5	Hemolynac 5	Nihon Kohden	500 ml	2,805,000	11,220,000	1 ml = 1 Px (500 Px)
6	Control Hematology 5 Diff Normal/Low/High	Nihon Kohden	3 ml	1,031,250	12,375,000	Dibeli 1 Bulan Sekali
TOTAL					59,279,000	

Tabel 14 menunjukkan kebutuhan reagen pada Hematology Analyzer 5 Diff jauh lebih besar dibandingkan pada pada alat hematologi analyzer 3 diff karena jenis alat dan manfaat yang lebih banyak. Total kebutuhan reagen pada alat ini selama 1 (satu) tahun adalah Rp 59,279,000.

Tabel 15. Kebutuhan Reagen Faal Haemostasis

No	NAMA	QTY	HARGA		KETERANGAN	KONSUMSI 1 TAHUN	
			SEWA	BELI		SEWA	BELI
1	Triniciot PT Excel S 6 ml	10 x 6 ml	4,229,500	4,229,500	6 ml = 40 Px (1 Pembelian 400 Pasien)	16,918,000	16,918,000
2	Triniciot APTT S 3 ml	5 x 3 ml	3,227,400	3,227,400	3 ml = 20 Px (1 Pembelian 100 Pasien)	12,909,600	12,909,600
3	Triniciot Control 1	10 x 1 ml	3,325,300	3,325,300	3 ml = 20 Px (1 Pembelian 100 Pasien)	13,301,200	13,301,200
4	Macro Cuvettes With Balls (Kc 1)	1000 cuvettes	7,218,200	7,218,200		28,872,800	28,872,800
TOTAL						72,001,600	72,001,600

Selanjutnya, tabel 15 menunjukkan bahwa tidak ada perbedaan angka pengeluaran untuk reagen Faal Haemostasis saat membeli atau sewa. Keduanya memiliki harga yang sama dalam simulasi 1 (satu) tahun yaitu Rp 72,001,600.

G. Target pasar

Trend kunjungan pasien laboratorium selalu meningkat sejak tahun 2015. Proyeksi tahun selanjutnya, pada tahun pertama terjadi peningkatan kunjungan 10% yaitu dari tahun 2019. Pada tahun berikutnya, diproyeksikan terjadi peningkatan selama 5 (tahun). Gambaran trend kunjungan tersebut dapat dilihat pada tabel

Tabel 16. Trend / proyeksi kunjungan pemeriksaan laboratorium.

Nama Pemeriksaan	Tahun					Tahun ke-				
	2015	2016	2017	2018	2019	1	2	3	4	5
Kimia Klinik										
Gula Darah Acak (GDA)	10,618	10,309	13,662	15,707	15,884	17,472	19,220	21,142	23,256	25,581
SGOT	246	134	411	456	380	418	460	506	556	612
SGPT	246	134	411	456	380	418	460	506	556	612
Kalium	246	134	411	456	212	233	257	282	310	341
Natrium	246	134	411	456	211	232	255	281	309	340
Bun	246	134	411	456	380	418	460	506	556	612
Serum Creatin	246	134	411	456	380	418	460	506	556	612
						19,610	21,571	23,728	26,101	28,711
Hematology Analyzer 5 Diff										
Darah Lengkap (DL)	246	134	411	456	382	420	462	508	559	615
Faal Haemostasis										
Faal Hemostasis (FH)	246	134	411	456	366	403	443	487	536	589

Potensi yang lebih besar didapatkan apabila ketiga pemeriksaan tersebut dilakukan di laboratorium sendiri. Target pasar akan meluas kepada pasien, keluarga pasien bahkan karyawan RSMU.

BAB IV

HASIL DISKUSI

Berdasarkan diskusi dan telaah yang telah dilakukan, maka diketahui bahwa terdapat 3 (tiga) hasil diskusi utama dalam HTA pengembangan pelayanan laboratorium yaitu:

1. Kebutuhan dan efisiensi biaya
 - a. Kebutuhan alat untuk pelayanan laboratorium tersebut bersifat standar yang merupakan dasar untuk melakukan assesmen atau diagnosis pasien.
 - b. Selama ini untuk memenuhi kebutuhan tersebut pihak RSMU masih melakukan KSO atau kerjasama dengan pihak ketiga yang dinilai sudah tidak mencukupi dari kebutuhan RSMU saat ini dari segi biaya, waktu dan efisiensi.
2. Alat laboratorium
 - a. Terdapat 3 (tiga) buah alat kesehatan yang dibutuhkan untuk pengembangan pelayanan laboratorium Rumah Sakit Mata Undaan yaitu Kimia Klinik Analyzer, Hematology Analyzer 5 Diff dan Faal Haemostasis
 - b. Masing-masing alat yang dibutuhkan memiliki hasil telaah HTA yang sangat baik sehingga layak untuk dipenuhi dalam rangka meningkatkan pelayanan laboratorium Rumah Sakit Mata Undaan.
3. Efisiensi biaya
 - a. Terdapat perbedaan harga antara sewa alat dan beli alat, dengan simulasi 5 tahun masa pemakaian alat diketahui bahwa biaya yang akan dikeluarkan untuk sewa alat akan lebih tinggi. Selisih biaya antara pembelian dan sewa alat cukup besar.
 - b. Pengeluaran selama 5 tahun pemakaian lebih efisien pada pembelian alat karena adanya komponen biaya lain pada sewa alat yaitu pajak per bulan.
 - c. Pengadaan ketiga alat tersebut berpotensi mendapatkan keuntungan yang lebih besar bagi RSMU

BAB V REKOMENDASI

Berdasarkan hasil telaah HTA yang telah dilakukan, maka pengadaan 3 (tiga) buah alat yang dibutuhkan oleh instalasi laboratorium yaitu Kimia Klinik Analyzer, Hematology Analyzer 5 Diff dan Faal Haemostasis tersebut diperlukan untuk mendukung pengembangan pelayanan laboratorium RS Mata Undaan yang lebih aman dan efektif.

LAMPIRAN

PERHITUNGAN BIAYA OVERHEAD PRODUCT (OHP)

A. Daya Listrik

Nama Alat	Deskripsi	Daya Listrik (Watt)	Dalam Hari (Watt) 8 Hour	Dalam Bulan (Watt) 26 Days	Total konsumsi listrik (kWh)	TDL (Rp)	Listrik Per Bulan (Rp)	Listrik Per Tahun (Rp)
Kimia Klinik Analyzer	ac 100 240v 50 60hz	250	2,000	52,000	52	1467,28	76,299	915,583
Hematology Analyzer 5 Diff	ac 100 240v 50 60hz	250	2,000	52,000	52	1467,28	76,299	915,583
Faal Haemostasis	ac 100 240v 50 60hz	250	2,000	52,000	52	1467,28	76,299	915,583

B. Daya Air

Pemakaian(M ³)	Tarif (Rp)	Pembagi	Pembebanan
1	500	4	125

C. SDM

Nama	Gaji Pokok (Tahun)	Proyeksi Kunjungan Pasien	Keterangan
Analisis Lab	162,000,000	15,770	3 SDM
Spesialis Patologi Klinik	120,000,000	15,770	1 SDM

FORMULIR TELAAH HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT
Tim Health Technology Assessment

NO	PERTANYAAN	RANGE NILAI	Kimia klinik analyzer	Hematology analyzer 5 diff	Fsal haemostatic
1	APAKAH USULAN TERSEBUT MENUNJANG PROFESIONALISME PELAYANAN RS. MATA UNDAAN SURABAYA?				
	APAKAH USULAN TERSEBUT MENUNJANG KUALITAS PELAYANAN?				
A1	NILAI OUTCOME	1-10	9	9	8
A2	NILAI SAFETY	1-10	9	9	9
A3	NILAI SATISFACTION	1-10	9	9	9
A4	NILAI ACCES	1-10	9	9	9
	SUB TOTAL 1A		36	36	36
1B	APAKAH MANFAAT USULAN TERSEBUT BERBASIS BUKTI?				
	NILAI DISAIN PENELITIAN PENDUKUNG				
	- CROSS SECTIONAL	1-2			
	- CASE CONTROL	3-4			
	- COHORT	5-6			
	- RCT	7-8			
	- METAANALISIS	9-10			
B2	NILAI VALIDITAS				
	- RECRUITMENT SUBJECT	1-10	9	9	9
	- ALLOCATION	1-10	9	9	9
	- MAINTENANCE	1-10	9	9	9
	- MEASUREMENT	1-10	9	9	9
B3	NILAI IMPORTANCY	1-10	10	10	9
B4	NILAI APPLICABILITY				
	- KEMIRIPAN POPULATION	1-10			
	- KEMIRIPAN INTERVENS/ INDEX/ INF	1-10			
	- KEMIRIPAN CONTROL/ STANDART	1-10			
	- KEMIRIPAN OUTCOME PENELITIAN	1-10			
	SUB TOTAL 1B		46	46	45
1C	APAKAH USULAN TERSEBUT ETIS?				
	BERMANFAAT BAGI PENDERITA	1-10	10	10	10
C2	MENCEGAH BAHAYA BAGI PENDERITA DI KEMUDIAN HARI	1-10	10	10	10
C3	MENAMBAH PENGHORMATAN TERHADAP OTORITAS PENDERITA	1-10	10	10	10
C4	ADIL UNTUK PENDERITA, PELAYAN KESEHATAN, PEMILIK RS	1-10	10	10	10
	SUB TOTAL 1C		46	46	46
2	APAKAH USULAN TERSEBUT MENINGKATKAN KUALITAS PELAYANAN RS. MATA UNDAAN SURABAYA?				
2A	NEW PARADIGM	0/5	5	5	5
2B	COMMITMENT MANAGEMENT	0/10	9	9	9
2C	PROCCSS & CUSTOMER FOCUS	0/20	19	19	19
2D	CONCENSUS DECISION	0/5	5	5	5
2E	EXPERT ALL	0/10	10	10	10
2F	CONTROL VIA REINFORCEMENT	0/5	5	5	5
2G	TEAMWORK	0/10	10	10	10
2H	CONTINUOUS IMPROVEMENT	0/10	10	10	10
2I	SCORE KEEPING	0/10	10	10	10
2J	FLAT & FLEXIBLE STRUCTURE	0/5	5	5	5
2K	SHARE VALUE & VISION	0/5	5	5	5
2L	WEALTH CREATING	0/5	5	5	5
	SUBTOTAL 2		98	98	98

3		APAKAH USULAN TERSEBUT MENINGKATKAN PERFORMANCE RS. MATA UNDAAN SURABAYA?					
3A		APROPRIATENESS	0/10	10	10	10	10
3B		AVAILABILITY	0/10	10	10	10	10
3C		CONTINUITY	0/10	10	10	10	10
3D		EFFECTIVENESS	0/20	10	10	10	10
3E		EFFICACY	0/10	10	10	10	10
3F		EFFICIENCY	0/10	10	10	10	10
3G		RESPECT & CARING	0/10	10	10	10	10
3H		SAFETY	0/10	10	10	10	10
3I		TIMELINESS	0/10	10	10	10	10
		SUB TOTAL 3		90	90	90	90
4		DAMPAK USULAN PADA KINERJA RS. MATA UNDAAN SURABAYA?					
4A		KINERJA KELUANGAN					
	A1	RETURN OF INVESTMENT	0/25	25	25	25	25
	A2	PENINGKATAN PENDAPATAN	0/25	25	25	25	25
	A3	PEMANFAATAN AKTIVA	0/25	25	25	25	25
	A4	PENGHEMATAN BIAYA	0/25	25	25	25	25
		SUB TOTAL 4A		100	100	100	95
4B		KEPUASAN PELANGGAN					
	B1	JUMLAH PELANGGAN BARU	0/25	23	23	23	20
	B2	LOYALITAS PELANGGAN	0/50	50	50	50	50
	B3	KEPUASAN PELANGGAN	0/25	24	24	24	28
		SUB TOTAL 4B		97	97	97	87
4C		PROSES BISNIS INTERNAL					
	C1	PROSES PELAYANAN	0/25	25	25	25	25
	C2	KETEPATAN WAKTU	0/25	20	20	20	20
	C3	EFEKTIVITAS	0/25	25	25	25	25
	C4	INOVASI PELAYANAN	0/25	25	25	25	25
		SUB TOTAL 4C		95	95	95	85
4D		PEMBELAJARAN					
	D1	PENINGKATAN KETRAMPILAN	0/25	25	25	25	25
	D2	PENINGKATAN PROFESIONALISM	0/50	25	25	25	25
	D3	PENINGKATAN KESEJAHTERAAN	0/25	25	25	25	25
		SUB TOTAL 4D		75	75	75	75
		TOTAL KESELURUHAN		677	677	677	671

Mengelahui,
Ketua Tim Health Technology Assessment

dr. Dewi Roesafina, Sp.M

FORMULIR TELAAH HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT
Kimia klinik analyzer

NO	PERTANYAAN	RANGE NILAI	NILAI
1	APAKAH USULAN TERSEBUT MENUNJANG PROFESIONALISME PELAYANAN RS. MATA UNDAAN SURABAYA?		User / lab
1A	APAKAH USULAN TERSEBUT MENUNJANG KUALITAS PELAYANAN?		
A1	NILAI OUTCOME	1-10	9
A2	NILAI SAFETY	1-10	9
A3	NILAI SATISFACTION	1-10	9
A4	NILAI ACCES	1-10	9
	SUB TOTAL 1A		36
1B	APAKAH MANFAAT USULAN TERSEBUT BERBASIS BUKTI?		
B1	NILAI DISAIN PENELITIAN PENDUKUNG		
	- CROSS SECTIONAL	1-2	
	- CASE CONTROL	3-4	
	- COHORT	5-6	9
	- RCT	7-8	
	- METAANALISIS	9-10	
B2	NILAI VALIDITAS		
	- RECRUITMENT SUBJECT	1-10	9
	- ALLOCATION	1-10	9
	- MAINTENANCE	1-10	9
	- MEASUREMENT	1-10	9
B3	NILAI IMPORTANCY	1-10	10
B4	NILAI APPLICABILITY		
	- KEMIRIPAN POPULATION	1-10	9
	- KEMIRIPAN INTERVENSI/ INDEX/ INF	1-10	9
	- KEMIRIPAN CONTROL/ STANDART	1-10	9
	- KEMIRIPAN OUTCOME PENELITIAN	1-10	9
	SUB TOTAL 1B		91
1C	APAKAH USULAN TERSEBUT ETIS?		
C1	BERMANFAAT BAGI PENDERITA	1-10	10
C2	MENCEGAH BAHAYA BAGI PENDERITA DI KEMUDIAN HARI	1-10	10
C3	MEMABAH PENHORMATAN TERHADAP OTORITAS PENDERITA	1-10	10
C4	ADIL UNTUK PENDERITA, PELAYAN KESEHATAN, PEMILIK RS	1-10	10
	SUB TOTAL 1C		40
2	APAKAH USULAN TERSEBUT MENINGKATKAN KUALITAS PELAYANAN RS. MATA UNDAAN SURABAYA?		
2A	NEW PARADIGM	0/5	5
2B	COMMITMENT MANAGEMENT	0/10	9
2C	PROCESS & CUSTOMER FOCUS	0/20	19
2D	CONCENSUS DECISION	0/5	5
2E	EXPERT ALL	0/10	10
2F	CONTROL VIA REINFORCEMENT	0/5	5
2G	TEAMWORK	0/10	10
2H	CONTINOUS IMPROVEMENT	0/10	10
2I	SCORE KEEPING	0/10	10
2J	FLAT & FLEXIBLE STRUCTURE	0/5	5
2K	SHARE VALUE & VISION	0/5	5
2L	WEALTH CREATING	0/5	5
	SUB TOTAL 2		98

3		APAKAH USULAN TERSEBUT MENINGKATKAN PERFORMANCE RS MATA UNDAAN SURABAYA?		
3A	APROPRIATENESS		0/10	10
3B	AVAILABILITY		0/10	10
3C	CONTINUITY		0/10	10
3D	EFFECTIVENESS		0/20	10
3E	EFFICACY		0/10	10
3F	EFFICIENCY		0/10	10
3G	RESPECT & CARING		0/10	10
3H	SAFETY		0/10	10
3I	TIMELINESS		0/10	10
			SUB TOTAL 3	90
4		DAMPAK USULAN PADA KINERJA RS MATA UNDAAN SURABAYA?		
4A	KINERJA KEUANGAN			
A1	RETURN OF INVESTMENT		0/75	25
A2	PENINGKATAN PENDAPATAN		0/25	25
A3	PEMANFAATAN AKTIVA		0/25	25
A4	PENGHEMATAN BIAYA		0/25	20
			SUB TOTAL 4A	95
4B	KEPUASAN PELANGGAN			
B1	JUMLAH PELANGGAN BARU		0/25	23
B2	LOYALITAS PELANGGAN		0/60	50
B3	KEPUASAN PELANGGAN		0/25	24
			SUB TOTAL 4B	97
4C	PROSES BISNIS INTERNAL			
C1	PROSES PELAYANAN		0/25	25
C2	KETEPATAN WAKTU		0/25	20
C3	EFEKTIVITAS		0/25	25
C4	INDVASI PELAYANAN		0/25	25
			SUB TOTAL 4C	96
4D	PEMBELAJARAN			
D1	PENINGKATAN KETRAMPILAN		0/25	25
D2	PENINGKATAN PROFESIONALISM		0/50	25
D3	PENINGKATAN KESEJAHTERAAN		0/25	25
			SUB TOTAL 4D	75
TOTAL KESELURUHAN				717

Mengetahui,
Kepala Instalasi penunjang Medis

Otto Desyanto, A.Md., Kep.

FORMULIR TELAAH HEALTH TECHNOLOGY ASSESMENT
Hematology analyzer 5 diff

NO	PERTANYAAN	RANGE NILAI	NILAI	
1	APAKAH USULAN TERSEBUT MENUNJANG PROFESIONALISME PELAYANAN RS. MATA UNDAAN SURABAYA?		User / lab	
	APAKAH USULAN TERSEBUT MENUNJANG KUALITAS PELAYANAN?			
	A1 NILAI OUTCOME	1-10	9	
	A2 NILAI SAFETY	1-10	9	
	A3 NILAI SATISFACTION	1-10	9	
	A4 NILAI ACCES	1-10	9	
		SUB TOTAL 1A	36	
	1B	APAKAH MANFAAT USULAN TERSEBUT BERBASIS BUKTI?		
		NILAI DISAIN PENELITIAN PENDUKUNG		
		- CROSS SECTIONAL	1-2	
		- CASE CONTROL	3-4	
		- COHORT	5-6	9
		- RCT	7-8	
		- METAANALISIS	9-10	
		NILAI VALIDITAS		
		- RECRUITMENT SUBJECT	1-10	9
		- ALLOCATION	1-10	9
- MAINTENANCE		1-10	9	
- MEASUREMENT		1-10	9	
NILAI IMPORTANCY		1-10	10	
NILAI APPLICABILITY				
- KEMIRIPAN POPULATION		1-10	9	
- KEMIRIPAN INTERVENSJI/ INDEX/ INF		1-10	9	
- KEMIRIPAN CONTROL/ STANDART		1-10	9	
- KEMIRIPAN OUTCOME PENELITIAN	1-10	9		
	SUB TOTAL 1B	90		
1C	APAKAH USULAN TERSEBUT ETIS?			
	C1 BERMANFAAT BAGI PENDERITA	1-10	10	
	C2 MENCEGAH BAHAYA BAGI PENDERITA DI KEMUDIAN HARI	1-10	10	
	C3 MENAMBAH PENGHORMATAN TERHADAP OTORITAS PENDERITA	1-10	10	
	C4 ADIL UNTUK PENDERITA, PELAYAN KESEHATAN, PEMILIK RS	1-10	10	
	SUB TOTAL 1C	40		
2	APAKAH USULAN TERSEBUT MENINGKATKAN KUALITAS PELAYANAN RS. MATA UNDAAN SURABAYA?			
	NEW PARADIGM	0/5	5	
	COMMITMENT MANAGEMENT	0/10	9	
	PROCESS & CUSTOMER FOCUS	0/20	19	
	CONSENSUS DECISION	0/5	5	
	EXPERT ALL	0/10	10	
	CONTROL VIA REINFORCEMENT	0/5	5	
	TEAMWORK	0/10	10	
	CONTINOUS IMPROVEMENT	0/10	10	
	SCORE KEEPING	0/10	10	
	FLAT & FLEXIBLE STRUCTURE	0/5	5	
	SHARE VALUE & VISION	0/5	5	
	WEALTH CREATING	0/5	5	
	SUB TOTAL 2	98		

3	APAKAH USULAN TERSEBUT MENINGKATKAN PERFORMANCE RS. MATA UNDAAN SURABAYA?		
3A	APPROPRIATENESS	0/10	10
3B	AVAILABILITY	0/10	10
3C	CONTINUITY	0/10	10
3D	EFFECTIVENESS	0/20	10
3E	EFFICACY	0/10	10
3F	EFFICIENCY	0/10	10
3G	RESPECT & CARING	0/10	10
3H	SAFETY	0/10	10
3I	TIMELINESS	0/10	10
		SUB TOTAL 3	90
4	DAMPAK USULAN PADA KINERJA RS. MATA UNDAAN SURABAYA?		
4A	KINERJA KEUANGAN		
A1	RETURN OF INVESTMENT	0/25	25
A2	PENINGKATAN PENDAPATAN	0/25	25
A3	PEMANFAATAN AKTIVA	0/25	25
A4	PENGHEMATAN BIAYA	0/25	20
		SUB TOTAL 4A	96
4B	KEPUASAN PELANGGAN		
B1	JUMLAH PELANGGAN BARU	0/25	23
B2	LOYALITAS PELANGGAN	0/50	50
B3	KEPUASAN PELANGGAN	0/25	24
		SUB TOTAL 4B	97
4C	PROSES BISNIS INTERNAL		
C1	PROSES PELAYANAN	0/25	25
C2	KETERAPAN WAKTU	0/25	20
C3	EFEKTIVITAS	0/25	25
C4	INOVASI PELAYANAN	0/25	25
		SUB TOTAL 4C	96
4D	PEMBELAJARAN		
D1	PENINGKATAN KETRAMPILAN	0/25	25
D2	PENINGKATAN PROFESIONALISM	0/50	25
D3	PENINGKATAN KESEJAHTERAAN	0/25	25
		SUB TOTAL 4D	75
	TOTAL KESELURUHAN		716

Mengetahui,
Kepala Instalasi penunjang Medis

Otto Desyanto, A.Md., Kep.

FORMULIR TELAAH HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT
Faed haemostasis

NO	PERTANYAAN	RANGE NILAI	NILAI	
1	APAKAH USULAN TERSEBUT MENUNJANG PROFESIONALISME PELAYANAN RS. MATA UNDAAN SURABAYA?		Usef / Igb	
	APAKAH USULAN TERSEBUT MENUNJANG KUALITAS PELAYANAN?			
	A1 NILAI OUTCOME	1-10	8	
	A2 NILAI SAFETY	1-10	9	
	A3 NILAI SATISFACTION	1-10	9	
	A4 NILAI ACCES	1-10	9	
		SUB TOTAL 1A	35	
	1B	APAKAH MANFAAT USULAN TERSEBUT BERBASIS BUKTI?		
		NILAI DISAIN PENELITIAN PENDUKUNG		
		- CROSS SECTIONAL	1-2	
		- CASE CONTROL	3-4	
		- COHORT	5-6	8
		- RCT	7-8	
		- METAANALISIS	9-10	
		NILAI VALIDITAS		
		- RECRUITMENT SUBJECT	1-10	9
		- ALLOCATION	1-10	9
- MAINTENANCE		1-10	9	
- MEASUREMENT		1-10	9	
NILAI IMPORTANCY		1-10	10	
NILAI APPLICABILITY				
- KEMIRIPAN POPULATION	1-10	9		
- KEMIRIPAN INTERVENSI/ INDEX/ INF	1-10	9		
- KEMIRIPAN CONTROL/ STANDART	1-10	9		
- KEMIRIPAN OUTCOME PENELITIAN	1-10	9		
	SUB TOTAL 1B	90		
1C	APAKAH USULAN TERSEBUT ETIS?			
	C1 BERMANFAAT BAGI PENDERITA	1-10	10	
	C2 MENEGAH BAHAYA BAGI PENDERITA DI KEMUDIAN HARI	1-10	10	
	C3 MENAMBAH PENGHORMATAN TERHADAP OTORITAS PENDERITA	1-10	10	
	C4 ADIL UNTUK PENDERITA, PELAYAN KESEHATAN, PEMILIK RS	1-10	10	
	SUB TOTAL 1C	40		
2	APAKAH USULAN TERSEBUT MENINGKATKAN KUALITAS PELAYANAN RS. MATA UNDAAN SURABAYA?			
	2A NEW PARADIGM	0/5	5	
	2B COMMITMENT MANAGEMENT	0/10	9	
	2C PROCESS & CUSTOMER FOCUS	0/20	19	
	2D CONSENSUS DECISION	0/5	5	
	2E EXPERT ALL	0/10	10	
	2F CONTROL VIA REINFORCEMENT	0/5	6	
	2G TEAMWORK	0/10	10	
	2H CONTINUOUS IMPROVEMENT	0/10	10	
	2i SCORE KEEPING	0/10	10	
	2J FLAT & FLEXIBLE STRUCTURE	0/5	6	
	2K SHARE VALUE & VISION	0/5	6	
2L WEALTH CREATING	0/5	5		
	SUB TOTAL 2	98		

3		APAKAH USULAN TERSEBUT MENINGKATKAN PERFORMANCE RS. MATA UNDAAN SURABAYA?		
3A		APPROPRIATENESS	0/10	10
3B		AVAILABILITY	0/10	10
3C		CONTINUITY	0/10	10
3D		EFFECTIVENESS	0/20	10
3E		EFFICACY	0/10	10
3F		EFFICIENCY	0/10	10
3G		RESPECT & CARING	0/10	10
3H		SAFETY	0/10	10
3I		TIMELINESS	0/10	10
			SUB TOTAL 3	90
4		DAMPAK USULAN PADA KINERJA RS. MATA UNDAAN SURABAYA?		
4A		KINERJA KEUANGAN		
	A1	RETURN OF INVESTMENT	0/25	25
	A2	PENINGKATAN PENDAPATAN	0/25	25
	A3	PEMANFAATAN AKTIVA	0/25	25
	A4	PENGHEMATAN BIAYA	0/25	20
			SUB TOTAL 4A	95
4B		KEPUASAN PELANGGAN		
	B1	JUMLAH PELANGGAN BARU	0/25	20
	B2	LOYALITAS PELANGGAN	0/50	50
	B3	KEPUASAN PELANGGAN	0/25	24
			SUB TOTAL 4B	94
4C		PROSES BISNIS INTERNAL		
	C1	PROSES PELAYANAN	0/25	25
	C2	KETEPATAN WAKTU	0/25	20
	C3	EFEKTIVITAS	0/25	25
	C4	INOVASI PELAYANAN	0/25	25
			SUB TOTAL 4C	95
4D		PEMBELAJARAN		
	D1	PENINGKATAN KETRAMPILAN	0/25	25
	D2	PENINGKATAN PROFESIONALISM	0/50	25
	D3	PENINGKATAN KESEJAHTERAAN	0/25	25
			SUB TOTAL 4D	75
		TOTAL KESELURUHAN		712

Mengetahui,
Kepala Instalasi penunjang Medis

Otto Desyanto, A.M.d., Kep



The Matrix Effect of Control Serum Samples in FUJI DRI-CHEM

The data presented are from a collaboration study by FUJIFILM Corporation and Prof. Shigeo Okubo, Department of Clinical Laboratory, The University of Tokyo Hospital.

Introduction

In line with the standardization of clinical laboratory tests in Japan, the need for precise and standardized data from external quality control increases. However, dry chemistry results are sometimes affected by the matrix effect of the control serum samples used for these surveys. To improve the understanding of our dry chemistry tests among our clients and survey institutions, Fujifilm has conducted a study in collaboration with The University of Tokyo Hospital to evaluate and demonstrate the characteristics and performance of FUJI DRI-CHEM (FDC).

Correlation between FDC and Wet Chemistry

We verified the consistency of FDC with wet chemistry tests using human serum samples. First, materials certified in wet chemistry were measured to verify the accuracy of the wet chemistry system. Patient serum samples were later measured using both wet chemistry and FDC; the distribution of the samples was based on CLSI EP9-A2. We evaluated the consistency of FDC with wet chemistry on the basis of the 5% Medical Decision Level of linear regression results.

Nine parameters were evaluated: GLU, Ca, UN, UA, CRE, rGT, ALT, CK, and T-Cho. The measurements were conducted on Hitachi 7180 for wet chemistry tests and on FDC7000 for dry chemistry tests.

Excellent correlations were obtained, with slopes of linear regression within the 5% Medical Decision Level (Table 1). These results show that the FDC results are consistent with the wet chemistry results for human serum samples.

Table 1 The Correlation of FDC with Wet Chemistry

Parameter	n	$y = ax + b$	R ²	Within the 5% Medical Decision Level
GLU	76	$y = 0.992x - 0.242$	0.999	Yes
Ca	70	$y = 1.022x - 0.341$	0.988	Yes
UN	65	$y = 1.010x + 0.805$	1.000	Yes
UA	72	$y = 0.968x + 0.068$	0.997	Yes
CRE	70	$y = 0.993x - 0.006$	0.999	Yes
rGT	81	$y = 1.001x - 2.807$	0.998	Yes
ALT	76	$y = 0.995x + 0.651$	0.995	Yes
CPK	71	$y = 0.984x - 0.335$	0.996	Yes
T-Cho	70	$y = 1.018x - 6.937$	0.983	Yes

R² is the correlation coefficient.

The Matrix Effect in Dry Chemistry

Next, we compared the measurement values of commercially available control serum samples with our human serum samples to test the matrix effect. A total of 17 control samples from 8 brands were used. The properties of these controls were examined on the basis of the same 9

parameters (fig. 1).

We found that with some parameters, there was good consistency for all controls. But none of the control samples satisfied all parameters. For a few controls, the values of FDC measurement are inconsistent with those of wet chemistry tests. The irregular behavior of control samples in some parameters can be due to differences in the composition of reagents. Thus, we can conclude that control serum samples exhibit matrix effects, which yield results that are inconsistent with the wet chemistry tests.

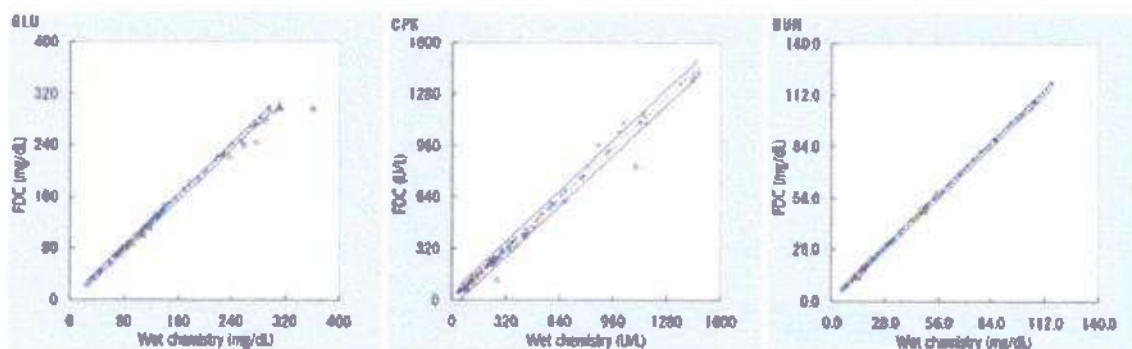


Fig. 1 The test results of commercially available control serum samples for FDC GLU, CPK, and BUN parameters compared with our set of human serum samples. Blue circles are our samples, and other colors represent commercially available controls.

Quality Control of FDC Using External Controls

Even if the FDC values of the control sera are deviated from Wet Chemistry values, as long as the matrix effect is constant, we may be able to use these controls to conduct daily quality control. To confirm the feasibility of this idea, we evaluated and found out that: 1) precision of FDC is unchanged even in control sera, 2) there is no lot variability in the slides, 3) there is no lot variability in the controls and 4) the difference between the indicated control value and FDC value remains constant despite control lot change; implying that as long as all 4 conditions are constant, commercially available controls may be used for quality control.

It is however desirable that the manufacturers of control serum samples indicate FDC values for their commercially available controls. At this point, apart from FDC's original controls, only BioRad Liquid Assayed Multiquel and BioRad Lyphochek Assayed Chemistry Control show FDC values that our clients can utilize for quality control.

The results of this study were presented at a Luncheon Seminar at the 44th Annual Meeting of the Japan Society for Clinical Laboratory Automation, October 11–13, 2012, Yokohama, Japan.

<ul style="list-style-type: none"> • Operator friendly with its touch screen keyboard • A single specimen load analyzer that accommodates multiple tests with high throughput (128 tests/hour) • "Realtime and borderless" clinical chemistry is made possible through its quick, easy operation and compactness <p>Automated Clinical Chemistry Analyzer FUJI DRI-CHEM NX500</p>		<ul style="list-style-type: none"> • A 5-sample loading analyzer providing a walk-away system and efficient workflow • 190 tests/hour, offering high-throughput performance and high-speed processing • Equipped with S1A1 function to accommodate emergency measurements <p>Automated Clinical Chemistry Analyzer FUJI DRI-CHEM 7000</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Fully automatic analyzer for more convenient and reliable on-site performance, featuring remarkable TAC response and wider network system capability • For all clinical settings, ranging from small clinics to large hospitals <p>Automated Clinical Chemistry Analyzer FUJI DRI-CHEM 4000</p>			

Contact your local distributor for availability.

Hematology analyzers: 3-part or 5-part, that is the question

Automated hematology analyzers are frequently used in clinical laboratories to assess and monitor health condition of patients. Although 3-part hematology analyzers provide sufficient information for most clinical settings, trends show an increased interest in 5-part instruments. While 5-part analyzers offer improved assessment of white blood cells, 3-part instruments offer great cost benefits. Here, we describe clinical settings, where 3-part differentials and 5-part differential can provide different advantages.

Introduction

A complete blood count (CBC) is usually the first test requested by a physician to evaluate a patient's general health status. CBC is used to measure the oxygen-carrying red blood cells (RBC), the platelets (PLT) that help clot the blood, and the white blood cells (WBC) of the immune system. As part of the CBC, a WBC differential is conducted. Traditionally, a laboratory technician uses a microscope to manually count 100 WBC and differentiate them into neutrophils (NEU), lymphocytes (LYM), monocytes (MONO), eosinophils (EOS), and basophils (BASO). Each cell type is reported as a percentage of total WBC, and a shift in the percentage indicates a condition.

In normal blood, about 60% of the cells are neutrophils. Neutrophils help fight bacteria (and fungi), and a high count (> 85%) indicates a bacterial infection. Lymphocytes, accounting for about 30% of all WBC, help fight viruses. A high lymphocytes count can therefore be an indication of a viral infection. The last 10% comprises monocytes, eosinophils, and basophils. These cell types are typically associated with allergies or parasite infections. A high number of monocytes (2%–8% normal), for example, can indicate a chronic inflammatory disease or a bacterial infection, whereas high eosinophil counts (1%–4% normal) give an indication of asthma, an allergic reaction, or a parasite infection. A high number of basophils (0.5%–1% normal) is typically associated with inflammatory reactions, especially those causing allergic symptoms. High numbers of the WBCs can also be an indication of certain forms of cancers, such as leukemia or lymphoma.

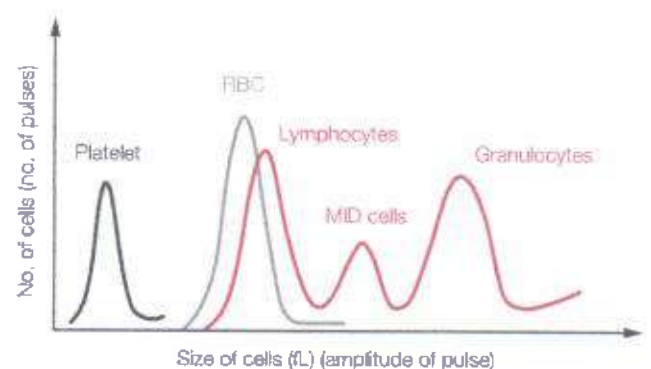


Fig 1. Test result from a 3-part hematology analyzer visualized in a histogram.

Automated hematology analyzers

In today's general screenings, CBC tests are performed using automated hematology analyzers. In addition to reporting RBC, PLT, and WBC counts, an analyzer also measures the oxygen-containing hemoglobin (HGB) and determines a range of other parameters such as the mean cell volume (MCV), PLT width distribution, and hematocrit (HCT), that is, the red blood cell-to-plasma ratio. Hence, an automated analyzer can provide much more information than a manual count.

A 3-part instrument commonly uses impedance to differentiate WBC into granulocytes (mainly neutrophils, but also eosinophils and basophils), lymphocytes, and MID cells (mainly monocytes, but also eosinophils) based on cell size (Fig 1). Each cell passing through the aperture causes a drop in the electrical current (a pulse). The number of generated pulses correlates with the number of cells, whereas the size of the pulse is related to the cell size (Fig 2).

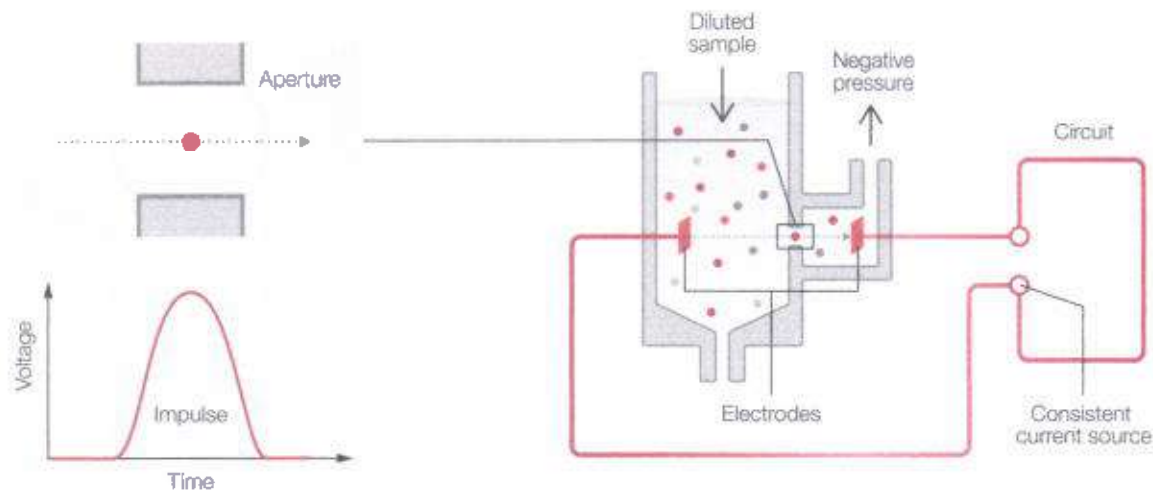


Fig 2. The principle for measuring changes in the electrical impedance produced by a cell passing through an aperture.

In addition to impedance, a 5-part instrument employs the principle of flow cytometry to differentiate WBC into their five major sub-populations—neutrophils, lymphocytes, monocytes, eosinophils, and basophils—based on cell size and complexity (granularity) (Fig 3). In flow cytometry, cells are forced to flow in a single file through the aperture by a sheath fluid, created by a fast-moving diluent that surrounds the slow-moving sample (Fig 4A). A laser beam is passed through the sample, and when a cell passes through the sensing zone, the light is scattered and measured by a photoconductor that converts the light into an electrical impulse. The number of generated impulses correlates with the number of cells, whereas the light scatter is used to determine cell granularity, shape, and size (Fig 4).

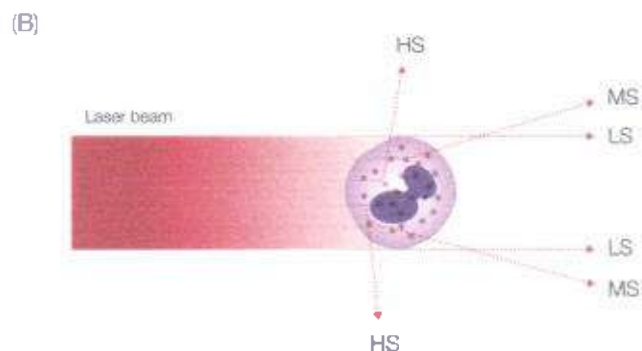
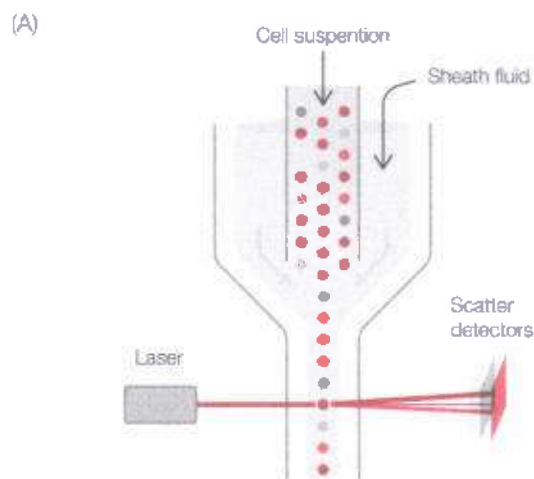


Fig 4. (A) Laser-based flow cytometry for 5-part differential of white blood cells. (B) Tri-angle laser-scatter method, where the low angle signal (about 1° to 5°) represents the cell volume information, the middle angle signal (about 7° to 20°) represents the cell nucleus information, and the high angle signal (about 90°) represents the cell nucleus and cytoplasm information.

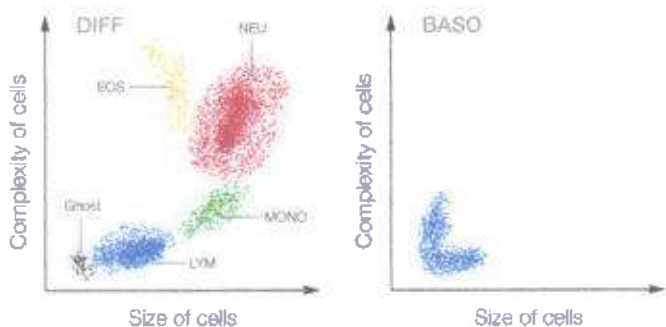


Fig 3. Test results from a 5-part hematology analyzer are visualized in a 4-part differential scattergram and a separate scattergram for BASO. Ghost = nucleated RBC, lyse-resistant RBC, and platelet clumps.

3-part versus 5-part analyzers

Although each WCB type provides information that helps diagnose blood-related conditions, a 3-part instrument will provide sufficient information for the typical physician office laboratory (POL). With a simple CBC, the neutrophil and lymphocyte counts will answer the question of a viral infection or a bacterial infection that can be treated with antibiotics (Fig 5).

For specialty laboratories, however, a 5-part instrument can provide a more detailed and targeted assessment of the blood status. To distinguish eosinophils and basophils from neutrophils, for example, a 5-part differentiation is mandatory (Fig 6).

However, the cost for a typical 5-part instrument can be two to three times higher (20,000 to 50,000 USD) than for a 3-part instrument (less than 10,000 USD). In addition, a 5-part differential often requires more reagents than a 3-part differential, also increasing the cost per test from below 1 USD/test for a 3-part differential to 1.5 to 3 USD/test

for a 5-part differential. Yet, government reimbursements commonly do not consider whether WBCs are differentiated into 3- or 5-parts. Hence, 5-part instruments are typically used by oncology or allergy clinics that can justify the need for eosinophil and basophil counts.

Depending on local policies, samples that are flagged as abnormal commonly require microscopical examination to confirm the results obtained with the analyzer, regardless of instrument type. For this, blood smears are typically sent to a hematology laboratory for a manual count. According to many hematology laboratories experienced in blood smear examinations, the number of samples that requires manual examination can be greatly reduced with the more detailed information on the blood status provided by a 5-part differential. If about 30% of the total number of samples generates a suspicious flag with a 3-part instrument, and thus will require manual examination, the more detailed information provided by a 5-part instrument can reduce this number to about 20%, ultimately decreasing laboratory time and cost for shipping of samples (Fig 7).

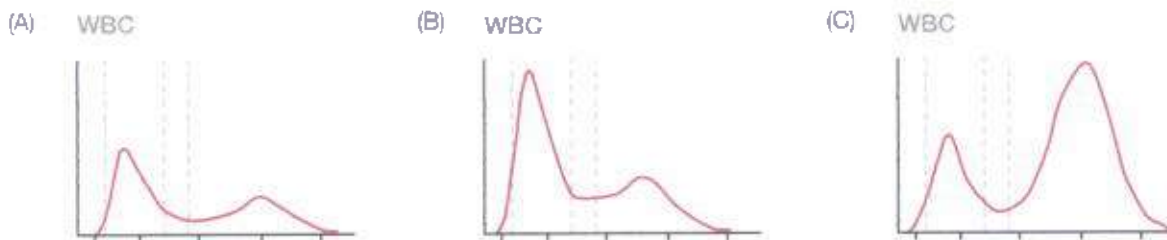


Fig 5. Histograms from (A) a normal sample, (B) a sample from patient with a virus infection, and (C) a sample from patient with a bacterial infection.

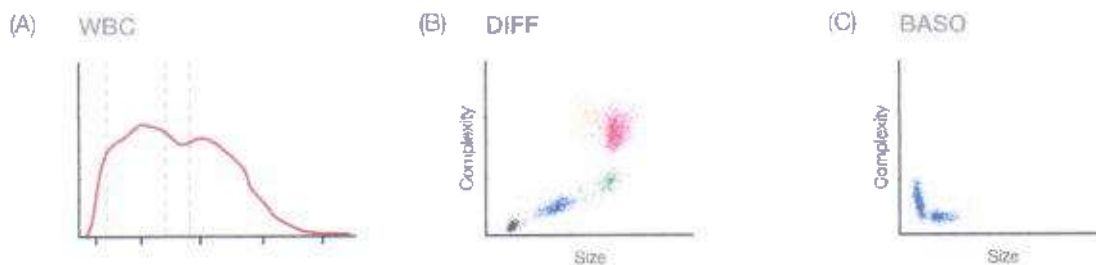


Fig 6. (A) Abnormal 3-part histogram, where lymphocytes cannot be differentiated from MID cells, and MID cells not from granulocytes. (B, C) Scattergrams from a 5-part instrument, showing a 4-part differential with a clearly separated eosinophil population, and the basophile population displayed in a separate diagram.

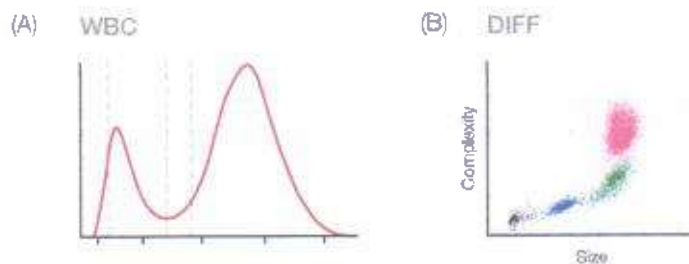


Fig 7. (A) A 3-part histogram, showing a lymphocyte peak that gives suspicion of finding smaller than normal lymphocytes, possibly caused by nucleated RBC that could not be distinguished from lymphocytes. (B) A 4-part differential that shows no flags and well separated cell populations, giving no suspicion of immature cells, resulting in an approved sample.

For general screenings, however, and when reimbursement is the same irrespective of 3-part and 5-part differential, a 3-part instrument can contribute to an improved laboratory economy by offering the caregiver a greater profit opportunity. In addition, a 3-part instrument based on robust impedance technology might require less maintenance than a 5-part instrument, which also includes a more sensitive laser-based measurement technology.

Conclusion

For most cases, the same decisions can be made with a 3-part hematology analyzer as with a 5-part analyzer. Typically, a 3-part instrument is also quicker and cheaper, and if abnormal values are obtained, microscopy is still required. Although 3-part differentials provide excellent precision for general screenings, accuracy is improved with 5-part differentials for abnormal samples, reducing the number of manual blood smears.

Irrespective of the selection of a 3-part or a 5-part instrument, of utmost importance is the ability of the analyzer to detect and flag for abnormal samples.