



**Modul Praktikum
S.Tr Teknologi Laboratorium Medis
Universitas dr. Soebandi**

KENDALI MUTU LABORATORIUM II

2025/2026

Disusun Oleh :

Ahdiah Imroatul Muflihah, S.Tr.AK., M.KM

Leny Yulia Widia Sari, S.Tr.Kes., M.Biotek

MODUL PRAKTIKUM
KENDALI MUTU LABORATORIUM 2



TIM PENYUSUN

AHDIAH IMROATUL MUFLIAH, S.Tr.AK., M.KM

LENY YULIA WIDIA SARI, S.Tr.Kes., M.Biotek

PROGRAM STUDI SARJANA TERAPAN
TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS

FAKULTAS ILMU KESEHATAN
UNIVERSITAS dr. SOEBANDI

2025/2026

MODUL PRAKTIKUM

KENDALI MUTU LABORATORIUM 2



NAMA :

NIM :

PROGRAM STUDI SARJANA TERAPAN
TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS
FAKULTAS ILMU KESEHATAN
UNIVERSITAS dr. SOEBANDI
2025/2026

IDENTITAS BUKU

Buku ajar mata kuliah Kendali Mutu Laboratorium II ini memuat materi perkuliahan yang ditujukan sebagai kelengkapan proses pembelajaran dengan ciri ruang lingkupnya dibatasi kurikulum dan silabus, yang disusun oleh Program Studi Sarjana Terapan Teknologi Laboratorium Medis Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas dr. Soebandi.

Pelindung : Wakil Rektor I

Feri Eka Prasetya, S.Kep., Ns., M.Kep

Penanggung Jawab : Dekan Fakultas Ilmu Kesehatan

Ai Nur Zannah, S.ST., M.Keb

Pemimpin Redaksi :

Ketua Program Studi D4 Teknologi Laboratorium Medis

Anas Fadli Wijaya, S.ST., M.Imun

Sidang Redaksi :

Lembaga Pengembangan Pembelajaran dan Penjaminan Mutu

1. M. Rofiq Usman, S.Si, M. Si

2. Ina Martiana, S. Kep, Ns, M. Kep

Penyusun :

1. Ahdiah Imroatul Muflihah, S.Tr.AK., M.KM

2. Leny Yulia Widia Sari, S.Tr.Kes., M.Biotek

Diterbitkan untuk Kalangan Sendiri

Penerbit : Universitas dr. Soebandi

Alamat Redaksi : Jalan dr. Soebandi no.99 Patrang, Jember.

Nomer Telpon 0331 483536



**VISI, MISI DAN TUJUAN
PROGRAM STUDI SARJANA TERAPAN
TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS
UNIVERSITAS dr. SOEBANDI**

VISI

“Menjadi program studi yang unggul, berdaya guna dalam IPTEKS bidang teknologi laboratorium medis berbasis penyakit infeksi dan degeneratif, dan berakhlakul karimah”

MISI

1. Menyelenggarakan pendidikan bidang teknologi laboratorium medis berorientasi penyakit infeksi dan degeneratif yang unggul dan berbasis IPTEKS.
2. Menyelenggarakan penelitian bidang teknologi laboratorium medis berbasis penyakit infeksi dan degeneratif yang inovatif dan berkontribusi pada IPTEKS.
3. Menyelenggarakan pengabdian masyarakat dalam bidang teknologi laboratorium medis berorientasi penyakit infeksi dan degeneratif berbasis IPTEKS yang bermanfaat bagi masyarakat.
4. Menyelenggarakan kerja sama dan tata kelola Program Studi Teknologi Laboratorium Medis yang berprinsip *good governance*.
5. Membudayakan nilai-nilai akhlakul karimah pada setiap kegiatan civitas akademika Program Studi Teknologi Laboratorium Medis.

TUJUAN

1. Menghasilkan lulusan yang kompeten, profesional dan berdaya saing dalam bidang teknologi laboratorium medis berbasis penyakit infeksi dan degeneratif.
2. Menghasilkan produk penelitian yang inovatif dan berkontribusi pada IPTEKS bidang teknologi laboratorium medis berbasis penyakit infeksi dan degeneratif.
3. Menghasilkan produk pengabdian masyarakat berbasis IPTEKS bidang teknologi laboratorium medis berorientasi penyakit infeksi dan degeneratif yang bermanfaat bagi masyarakat.
4. Mewujudkan kerja sama dan pengelolaan Program Studi Teknologi Laboratorium Medis yang terencana, terorganisasi, produktif dan berkelanjutan.
5. Menghasilkan civitas akademika Program Studi Teknologi Laboratorium Medis yang memiliki perilaku sesuai nilai-nilai akhlakul karimah.



UNIVERSITAS dr. SOEBANDI
FAKULTAS ILMU KESEHATAN

Jl. Dr Soebandi No. 99 Jember, Telp/Fax. (0331) 483536,
E_mail : fikes@uds.ac.id Website: <http://www.uds.di.ac.id>

KEPUTUSAN DEKAN FAKULTAS ILMU KESEHATAN UNIVERSITAS dr. SOEBANDI

Nomor : 1369/FIKES-UDS/K/II/2026

Tentang

**PENETAPAN MODUL PRAKTIKUM MATA KULIAH KENDALI MUTU LABORATORIUM MEDIK II
PROGRAM STUDI D4 TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS FAKULTAS ILMU KESEHATAN
UNIVERSITAS dr. SOEBANDI SEMESTER VI TAHUN AKADEMIK 2025/2026**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
DEKAN FAKULTAS ILMU KESEHATAN UNIVERSITAS dr. SOEBANDI**

- Menimbang : a. Bahwa dalam pelaksanaan Praktikum Program Studi Teknologi Laboratorium Medis Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas dr. Soebandi Tahun Akademik 2025/2026 agar berjalan dengan lancar perlu menetapkan modul praktikum;
- b. Bahwa berdasarkan sub a tersebut diatas dirasa perlu menetapkan Surat Keputusan Dekan Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas dr. Soebandi;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2003 tentang Sistem Pendidikan Nasional;
2. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2012 tentang Pendidikan Tinggi;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 60 Tahun 1999 tentang Pendidikan Tinggi;
4. Peraturan Pemerintah Nomor. 57 Tahun 2021 tentang Standar Nasional Pendidikan
5. Permendiknas Nomor 62 Tahun 2016 tentang Sistem penjaminan Mutu Pendidikan Tinggi
6. Permendikbud Nomor 3 Tahun 2020 Tentang Standar Nasional Pendidikan Tinggi
7. Keputusan Menteri Pendidikan Nasional Republik Indonesia Nomor 234/U/2000 tentang Pedoman Pendirian Perguruan Tinggi;
8. Keputusan Menteri Pendidikan, Kebudayaan, Riset Dan Teknologi Republik Indonesia Nomor 291/E/O/2021 tentang Perubahan Bentuk Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Dr. Soebandi Di Kabupaten Jember Menjadi Universitas dr. Soebandi Di Kabupaten Jember Provinsi Jawa Timur Yang Diselenggarakan Oleh yayasan Pendidikan Jember International School;
9. Statuta Universitas dr. Soebandi;

MEMUTUSKAN

- Menetapkan :
PERTAMA : SURAT KEPUTUSAN DEKAN FAKULTAS ILMU KESEHATAN UNIVERSITAS dr. SOEBANDI TENTANG PENETAPAN MODUL PRAKTIKUM MATA KULIAH KENDALI MUTU LABORATORIUM MEDIK II PROGRAM STUDI D4 TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS FAKULTAS ILMU KESEHATAN UNIVERSITAS dr. SOEBANDI VI TAHUN AKADEMIK 2025/2026;
- KEDUA** : Penetapan modul praktikum ini adalah sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari surat keputusan ini;
- KETIGA** : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan sampai dengan kalender akademik 2025/2026 berakhir;
- KEEMPAT** : Hal-Hal yang belum diatur dalam keputusan ini akan diatur lebih lanjut, dan apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka akan diadakan perbaikan sebagaimana mestinya.

DI TETAPKAN DI : JEMBER
PADA TANGGAL : 6 Februari 2026

Universitas dr. Soebandi
Dekan Fakultas Ilmu Kesehatan



Al Nur Zuhairi, S.T, M. Keb
JEMBER, 19891219 201309 2 038

Tembusan Kepada Yth :

- Rektor Universitas dr. Soebandi
- Para Warek Universitas dr. Soebandi
- Kaprodi D4 TLM

KATA PENGANTAR

Puji syukur kita panjatkan kehadirat Allah SWT, yang telah memberi hidayah-NYA sehingga Modul Kendali Mutu Lab 2 ini dapat terwujud. Modul ini dimaksudkan untuk membantu mahasiswa dalam melaksanakan praktikum sehingga dapat memahami teori yang telah diberikan di kelas dilingkup Program Studi Sarjana Terapan Teknologi Laboratorium Medis Universitas dr. Soebandi.

Modul Praktikum Kendali Mutu Lab 2 ini diharapkan dapat membantu mahasiswa untuk lebih memahami dan bisa menjelaskan mata kuliah yang bersangkutan yang sesuai dengan kurikulum kesehatan dan tuntunan kebutuhan pelayanan laboratorium kesehatan. Dengan demikian, setelah melaksanakan praktikum Kendali Mutu Lab 2 diharapkan mahasiswa tidak saja dapat mengenali berbagai macam pemeriksaan Kendali Mutu Lab 2 di Laboratorium. Namun, juga dapat mengaplikasikannya sesuai dengan fungsi dan penerapannya masing-masing.

Modul Praktikum Kendali Mutu Lab 2 sebagai langkah perbaikan proses belajar mengajar ini masih banyak kekurangannya. Oleh sebab itu, penyusun sangat berterimakasih bila pembaca berkenan memberi masukan, kritik, maupun saran untuk sempurnanya Modul Praktikum ini yang pada gilirannya akan semakin meningkatkan kualitas proses belajar mengajar.

Akhir kata, penulis berharap agar modul praktikum ini dapat bermanfaat dalam meningkatkan kualitas proses belajar mengajar dan membantu mahasiswa dalam melaksanakan praktikum.

Jember, Februari 2026

Penyusun

TATA TERTIB PRAKTIKUM

1. Praktikan wajib memenuhi semua peraturan dan tata tertib yang telah ditentukan oleh laboratorium selama praktikum berlangsung
2. Praktikan wajib hadir di laboratorium **10 menit** (luring) dan **15 menit** (daring) sebelum praktek dimulai dan bila terlambat masuk lebih **15 menit** dengan alasan yang tidak sesuai, maka praktikan **TIDAK DIPERBOLEHKAN** masuk dan mengikuti praktikum saat itu
3. Sebelum masuk ruangan, praktikan harus mencuci tangan di tempat yang telah disediakan
4. Sebelum masuk ke laboratorium, praktikan diwajibkan menggunakan APD (Alat Pelindung Diri) seperti jas praktikum sesuai ketentuan di dalam laboratorium, masker, faceshield, dan sarung tangan laboratorium yang disesuaikan dengan analisa praktikum yang dilakukan
5. Semua praktikan diharapkan untuk menjaga jarak, baik selama praktikum ataupun sebelum dilakukan praktikum
6. Selama praktikum, praktikan wajib memakai alas kaki/sepatu yang tertutup dan dilarang membawa alat elektronik seperti Hp, laptop, selain untuk keperluan praktikum
7. Praktikan diwajibkan menjaga seluruh kebersihan di laboratorium dari saat dimulai sampai berakhirnya praktikum
8. Praktikan harus menjaga alat alat yang digunakan selama praktikum sampai mengembalikannya ke tempatnya kembali dalam keadaan sudah dicuci, bersih, kering dan baik seperti saat meminjam alat
9. Praktikan/kelompok praktikum diwajibkan menulis daftar peminjaman alat dan daftar pengembalian alat yang akan digunakan selama praktikum
10. Pastikan harus mengembalikan dan meletakkan kembali alat-alat, reagen yang digunakan selama praktikum ke tempat semula
11. Setiap praktikan / kelompok praktikum wajib menyimpan dan meletakkan reagen dan atau bahan yang telah dibuat dan alat-alat yang akan digunakan selama praktikum ke tempat yang aman dan dalam kondisi yang tidak terkontaminasi
12. Praktikan diwajibkan meminta izin terlebih dahulu kepada Dosen maupun Instruktur pembimbing praktek apabila keluar dari laboratorium untuk suatu keperluan
13. Praktikan diwajibkan mentabulasi data hasil praktikum untuk dianalisis di dalam lembar laporan hasil pengamatan

14. Setiap praktikan yang dengan **SENGAJA** atau **TIDAK SENGAJA** memecahkan atau merusak alat laboratorium, akan dikenakan sanksi untuk mengganti alat tersebut dengan jangka waktu maksimal 1 bulan atau sesuai kesepakatan dengan PJ laboratorium tersebut

DAFTAR ISI

MODUL PRAKTIKUM KENDALI MUTU LABORATORIUM 2.....	<u>i</u>
TIM PENYUSUN.....	<u>ii</u>
MODUL PRAKTIKUM KENDALI MUTU LABORATORIUM 2.....	<u>iii</u>
IDENTITAS BUKU.....	<u>iv</u>
KEPUTUSAN DEKAN FIKES.....	<u>iv</u>
KATA PENGANTAR	<u>vi</u>
TATA TERTIB PRAKTIKUM	<u>vii</u>
DAFTAR ISI.....	<u>ix</u>
BAB 1 PENDAHULUAN	1
BAB 2 (PRESISI)	3
BAB 3 (AKURASI).....	7
BAB 4 (Uji Kualitas Reagen, Air dan Media).....	11
BAB 5 (Uji Kualitas Bahan Reagen)	19
BAB 6 (TQM).....	22
BAB 7 (Nilai Rujukan Hasil Tes Diagnostik)	27
BAB 8 (Tindak Lanjut TQM)	30
DAFTAR PUSTAKA	33

BAB 1

PENDAHULUAN

Pengendalian/ pemantapan mutu pemeriksaan laboratorium dilakukan secara internal dan eksternal. Pengendalian mutu yang dilakukan secara internal disebut dengan PMI (Pemantapan Mutu Internal) atau QC internal, dan yang dilakukan secara eksternal disebut dengan PME (Pemantapan Mutu Eksternal) atau disebut Uji Profisiensi. Kegiatan pengendalian mutu laboratorium penting dijalankan untuk menghasilkan pemeriksaan laboratorium yang bermutu, karena hasil pemeriksaan laboratorium digunakan oleh Klinisi untuk menegakkan diagnosa seorang pasien, sehingga harus dapat dijamin ketelitian dan ketepatannya. Hasil pemeriksaan laboratorium yang bermutu merupakan tanggung jawab seorang ATLM, sehingga dalam melaksanakan kegiatan laboratorium selalu memperhatikan setiap tahapannya agar dapat mengendalikan mutu laboratorium. Pengendalian mutu ini sangat penting dilakukan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium.

Mutu adalah mendapatkan hasil yang benar secara langsung setiap saat dan tepat waktu, menggunakan sumber daya yang efektif dan efisien. Ini penting dalam semua tahap proses pemeriksaan laboratorium, mulai dari penerimaan sampel, pemeriksaan hingga pelaporan hasil uji. Mutu suatu output laboratorium bergantung dari beberapa faktor. Yang paling mendasar adalah pelaksanaan dan pemeliharaan Sistem Manajemen Mutu didalam suatu laboratorium. Secara singkat dapat dikatakan bahwa sistem manajemen mutu yang terdapat dalam suatu laboratorium disebut sebagai Praktek Laboratorium yang Benar (GLP = Good Laboratory Practise). Kegiatan Praktek Laboratorium yang Benar (GLP) mencakup proses organisasi dan kondisi-kondisi laboratorium guna menjamin agar tugas-tugas analisis direncanakan, dilakukan, dimonitor, direkam, disimpan dan dilaporkan dengan benar. Penerapan sistem manajemen mutu secara berkelanjutan akan meningkatkan mutu layanan laboratorium dan meningkatkan daya saing laboratorium. Kajian sistem manajemen mutu laboratorium klinik dilaksanakan dengan pendekatan model Five-Q (Quality Planning, Quality Laboratory Practice, Quality Control, Quality Assurance, Quality Improvement).

Untuk mendapatkan mutu laboratorium yang diharapkan, maka banyak hal yang harus diperhatikan, seperti:

1. Staff yang qualified
2. Fasilitas yang mencukupi
3. Tersedianya pemeriksaan yang memadai
4. Tersedianya protokol pemeriksaan yang baik (SOP)
5. Spesimen yang cukup dan memenuhi syarat
6. Penanganan dan penyerahan spesimen yang baik
7. Prosesing spesimen yang baik
8. Identifikasi, aliquoting dan distribusi sampel yang benar
9. Keandalan hasil pemeriksaan
10. Turn around time
11. Format pelaporan yang benar
12. Angka rujukan
13. Komunikasi yang baik dengan pelanggan

Untuk mencapai mutu hasil laboratorium yang memiliki ketepatan dan ketelitian tinggi maka seluruh metode dan prosedur operasional laboratorium harus terpadu mulai dari persiapan sampel, pengambilan sampel, pemeriksaan sampel sampai pelaporan hasil uji laboratorium ke pelanggan. Mutu pelayanan laboratorium bukan saja penting bagi pelanggan, namun juga bagi pemasok. Pada pelayanan jasa laboratorium kesehatan rendahnya mutu hasil pemeriksaan pada akhirnya akan menimbulkan penambahan biaya untuk kegiatan pengerjaan ulang dan klaim dari pelanggan. Untuk menanggulangi biaya kompensasi yang berasal dari rendahnya mutu hasil pemeriksaan laboratorium tersebut diperlukan suatu usaha pemantapan mutu.

BAB 2

PRESISI

Berikut tersedia data dan lakukanlah QC Internal agar mendapatkan hasil yang presisi, Ikuti Langkah-langkah yang tertera dengan menghitung secara manual dan menggunakan Excel :

Data QC Internal Glukosa					
No	Jan				
	L I	L II	L III	L IV	L V
1	92	308	97	308	92
2	94	314	94	314	94
3	96	314	96	314	96
4	95	300	95	300	95
5	98	314	98	314	98
6	98	310	98	310	98
7	96	314	96	314	96
8	93	315	93	315	93
9	94	311	94	311	94
10	94	315	94	315	94
11	96	312	96	312	96
12	97	315	97	315	97
13	98	315	98	315	98
14	97	313	97	313	97
15	95	314	95	314	95
16	95	300	90	301	95
17	98	314	98	314	98
18	98	312	98	312	98
19	99	314	99	314	99
20	96	312	96	312	96
21	96	312	96	312	90
22	97	308	97	308	95
23	98	314	98	314	98
24	99	314	99	314	99
25	99	315	99	315	99
26	95	315	100	320	95
27	95	308	95	308	95
28	98	315	98	315	98
29	94	315	94	315	94
30	95	313	95	313	95
31	95	312	95	312	95

Prosedur Kerja :

1. Hitunglah rerata mean :

$$\bar{x} = \frac{\sum x}{n}$$

2. Hitunglah rentang :

$$\text{Rentang} = \text{Nilai tertinggi} - \text{Nilai terendah}$$

3. Hitunglah SD :

$$SD = \sqrt{\sum (x - \bar{x})^2 / n}$$

4. Hitunglah CV :

$$CV = (SD / \text{Mean}) \times 100\%$$

This image shows a single page of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no text or other markings on the paper.

BAB 3

AKURASI

Berikut tersedia data dan lakukanlah QC Internal agar mendapatkan hasil yang presisi, Ikuti Langkah-langkah yang tertera dengan menghitung secara manual dan menggunakan Excel :

Data Hail Internal Glukosa				
Feb				
L I	L II	L III	L IV	L V
96	308	92	308	92
95	314	94	314	94
100	314	96	314	96
150	300	95	300	95
93	314	98	314	98
92	310	98	310	98
135	314	96	314	96
91	315	93	315	93
186	311	94	311	94
91	315	94	315	94
200	312	96	312	96
95	315	97	315	97
256	315	98	315	98
176	313	97	313	97
92	314	95	314	95
94	301	95	300	95
93	314	98	314	98
90	312	98	312	98
93	314	99	314	99
92	312	96	312	96
92	312	96	312	90
92	308	97	308	95
96	314	98	314	98
93	314	99	314	99
93	315	99	315	99
99	320	95	315	95
93	308	95	308	95

Prosedur Kerja :

1. Hitunglah Nilai Bias :

$$d (\%) = \frac{X - NA}{NA}$$

2. Hitunglah Nilai Recover

$$R(\%) = \frac{\text{Hasil Pemeriksaan (observasi)}}{\text{Hasil Perhitungan (diharapkan)}} \times 100 \%$$

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no text or other markings on the paper.

BAB 4

(Uji Kualitas Reagen, Air dan Media)

Uji Kualitas Reagen adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh setiap laboratorium terhadap reagen secara terus-menerus agar diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat. Pengendalian kualitas reagen seperti semua produk lain yang digunakan dalam pengujian reagen baik dibeli atau dikupas di laboratorium, harus secara jelas tanggal dimana mereka pertama kali membuka. Setiap reagen harus diuji untuk memastikan reaksi yang diharapkan diperoleh. Jika reagen adalah produk langka, mahal, atau sulit untuk mendapatkan seperti antiserum diagnostik, tidak perlu harus dibuang pada tanggal kedaluwarsa. Jika memuaskan sensitivitas dan spesifisitas masih dapat diverifikasi dengan prosedur pengendalian kualitas normal, laboratorium dapat menunjukkan pada label botol tanggal verifikasi kualitas reagent. Semua reagen harus diuji untuk kualitas pada interval ditetapkan oleh masing-masing laboratorium untuk memastikan bahwa tidak ada kerusakan telah terjadi.

A. Uji kualitas reagen

Reagen yang digunakan di laboratorium ada yang dapat dibuat sendiri dan ada yang sudah jadi/komersial. Baik reagen yang dibuat sendiri maupun yang komersial mempunyai persyaratan-persyaratan tertentu.

1. Reagen buatan sendiri

Hal-hal yang perlu diperhatikan adalah:

a. Bahan kimia anhidrat (tidak mengandung molekul air)

Bahan kimia anhidrat (tidak mengandung molekul air) yang digunakan untuk pembuatan larutan standar kalibrasi dan titrasi harus dikeringkan terlebih dahulu dalam oven dengan suhu 105°C–110°C minimal 1-2 jam, sebaiknya satu malam. Kemudian dinginkan sampai suhu kamar dalam desikator, timbang dalam jumlah yang tepat lalu dilarutkan.

b. Garam hidrat (mengandung molekul air) cukup dikeringkan dalam desikator akuadest yang dipakai.

Air yang mengandung kaporit akan mempengaruhi reagen untuk pemeriksaan kalsium dan klorida, sedangkan air yang mengandung banyak logam akan mempengaruhi pemeriksaan logam dan pewarna.

c. Larutan kerja sifatnya tidak tahan lama sehingga harus dibuat secukupnya sesuai kebutuhan. Untuk penyimpanan sebaiknya dalam bentuk larutan stok (larutan induk).

d. Wadah reagen perlu diberi label.

Label yang berisikan nama reagen (rumus kimia), tanggal pembuatan dan paraf pembuat.

e. Harus diketahui sifat bahan kimia yang dibuat.

Reagen tertentu tidak boleh disimpan berdekatan atau dicampur karena dapat bereaksi.

f. Penyimpanan Reagen

Penyimpanan untuk reagen tertentu mempunyai persyaratan khusus Misalnya tidak boleh terkena paparan cahaya, harus pada suhu ruangan, suhu dingin atau beku dan sebagainya.

Selain upaya untuk menjaga dan menjamin kualitas reagent di laboratorium, kita juga perlu melakukan upaya pengujian terhadap kualitas reagent yang kita gunakan. Khusus untuk reagent di laboratorium Mikrobiologi berikut adalah daftar jenis larutan pewarna dan reagen mikrobiologi dengan cara pengujiannya:

1. Pewarna gram

Spesimen/media yang digunakan: Sediaan apus Organisme kontrol dan hasil yang diharapkan:

- Streptococcus = Coccus gram positif
- E. Coli = Basil gram negatif

2. Pewarna Ziehl neelsen

Spesimen/media yang digunakan: Sediaan apus dahak Organisme kontrol dan hasil yang diharapkan:

- M. tuberculosis = tampak adanya BTA berbentuk batang merah

- Campuran flora tidak tahan asam = tidak ditemukan BTA

3. Pewarna acridine orange

Organisme kontrol dan hasil yang diharapkan:

- E. Coli = Basil/cocci
- S. aureus = Berfluoresensi

4. Pewarna Giemsa

Spesimen/media yang digunakan: Hapusan darah tepi Organisme kontrol dan hasil yang diharapkan:

- Parasit malaria = ditemukan parasit malaria

5. Larutan iodium

Spesimen/media yang di gunakan: tinja yang diawetkan dengan formalin Organisme kontrol dan hasil yang diharapkan:

- Kista entamoeba sp/giardia 1 = terlihat inti kista

6. Pewarna Spora

Organisme kontrol dan hasil yang diharapkan:

- Baciles species = spora terwarnai satu warna, Bacillus terwarnai warna lain/counter stain

7. Basitracin disc

Spesimen/media yang digunakan: Agar darah Organisme kontrol dan hasil yang diharapkan:

- S. pyogenes = ada zona pembatas
- S. faecalis = tidak ada zona pembatas

8. Catalase

Spesimen/media yang di gunakan: Tryptic soy agar Organisme kontrol dan hasil yang diharapkan:

- *S. aureus* = terlihat adanya bubbles (gelembung)
- *S. faecalis* = tidak terdapat bubbles

9. ONPG

Spesimen/media yang di gunakan: TSI atau Kliger agar Organisme kontrol dan hasil yang diharapkan:

- *Serratia marcescens* = berwarna kuning
- *E. Coli*, *S typhimurium*, *proteus SP* = tidak berwarna

10. Optochin disc

Spesimen/media yang digunakan : Blood Agar Organisme kontrol dan hasil yang diharapkan:

- *S. pneumoniae* = tidak ada pertumbuhan di sekitar disc
- *S. Mitis*

11. Oxidase

Spesimen/media yang digunakan: Tryptic soy agar Organisme kontrol dan hasil yang diharapkan:

- *P. aeruginosa* = Warna koloni menjadi merah
- *E. Coli* = hitam/ungu dalam 20 detik koloni tidak berubah warna

12. Coagulase

Organisme kontrol dan hasil yang diharapkan:

- *S. aureus* = terbentuk gumpalan dalam 4 jam
- *S. epidermis* = tidak berbentuk gumpalan

13. Indole

Organisme kontrol dan hasil yang diharapkan:

- *E. coli* = Cincin merah pada permukaan
- *E. aerogenes* = tidak berbentuk gumpalan

14. Methyl red

Organisme kontrol dan hasil yang diharapkan:

- E. Coli = warna merah
- E. aerogenes = tidak berwarna

15. Voges proskauer

Organisme kontrol dan hasil yang diharapkan:

- E. aerogenes = warna merah
- E. Coli = tidak berwarna

16. Oxidase disc

Organisme kontrol dan hasil yang diharapkan:

- P. aeruginosa = warna ungu dalam 30 detik
- E. coli = Tidak berwarna dalam 30 detik

B.Menjaga Kualitas Reagen

Untuk menjaga kualitas reagen, hal-hal yang perlu diperhatikan adalah:

1. Bahan kimia anhidrat, tidak mengandung molekul air yang digunakan untuk larutan standar kalibrasi dan titrasi harus dikeringkan terlebih dahulu dalam oven suhu 105-1100C selama 1 malam, kemudian didinginkan dalam desikator, timbang dalam jumlah tepat lalu larutkan.
2. Untuk garam hidrat cukup dikeringkan dalam desikator.
3. Pada waktu pengenceran harus diperhatikan kualitas aquadest yang dipakai. Air yang mengandung kaporit akan mempengaruhi reagen untuk pemeriksaan kalsium, dan klorida sedangkan air yang mengandung banyak logam akan mempengaruhi pemeriksaan logam dan pewarna.
4. Larutan kerja sifatnya tidak tahan lama, sehingga harus dibuat secukupnya sesuai kebutuhan untuk penyimpanan sebaiknya dalam bentuk larutan stop.
5. Harus diketahui sifat bahan kimia yang dibuat.
6. Wadah reagen harus diberi etiket sehingga dapat mengetahui rumus kimia reagen, tanggal pembuatan dan siapa yang membuat reagen tersebut.

C. Waktu Uji Kualitas Reagen (Lab PK, Lab Mikro, Lab Kimia)

Uji Kualitas Dilakukan pada saat:

1. Setiap kali BATCH larutan kerja dibuat
2. Setiap minggu (khususnya untuk Zn).
3. Bila sudah mendekati tanggal kadaluarsa.
4. Bila ditemukan tanda-tanda kerusakan (timbul endapan, kekeruhan, perubahan warna).
5. Bila terdapat kecurigaan terhadap hasil pemeriksaan.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no text or other markings on the paper.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no text or other markings on the paper.

BAB 5

Uji Kualitas Bahan Laboratorium (Bahan Standar dan Bahan Kontrol)

A. Reagen yang sudah jadi/komersial

Hal-hal yang perlu diperhatikan adalah:

a. Etiket/label wadah

Umumnya pada reagen komersial sudah tercantum nama atau kode bahan, tanggal produksi dan batas kadaluwarsa serta nomor batch reagen tersebut.

b. Batas kadaluwarsa

Perhatikan batas kadaluwarsanya berlaku untuk reagen yang disimpan pada kondisi baik dan belum pernah dibuka, karena reagen yang wadahnya sudah pernah dibuka mempunyai masa kadaluwarsa lebih pendek dari reagen yang belum dibuka.

c. Keadaan fisik

Kemasan harus dalam keadaan utuh, isi tidak mengeras dan tidak ada perubahan warna.

B. Cara pengujian kualitas reagen

1. Berdasarkan penampakan fisik.
2. Dengan bahan kontrol assayed yang diketahui nilainya.
3. Menggunakan strain bakteri (khususnya larutan cat)

Bahan kontrol merupakan bahan yang digunakan untuk memantau ketetapan suatu pemeriksaan di laboratorium atau untuk mengawasi kualitas hasil pemeriksaan sehari-hari. Macam bahan kontrol:

1. Bahan kontrol unassayed: tidak mempunyai nilai rujukan
2. Bahan kontrol assayed: mempunyai nilai rujukan serta diketahui batas toleransinya menurut metode pemeriksaan.

BAB 6

Total Quality Management (TQM)

Total Quality Management merupakan suatu konsep yang melaksanakan sistem manajemen kualitas yang baik. Bentuk pendekatan manajemen sistematis yang berorientasi terhadap organisasi, pelanggan, dan pasar melalui sistem yang berkombinasi dengan pencarian fakta praktis dan penyelesaian masalah agar dapat menciptakan peningkatan signifikan dalam kualitas, produktivitas, dan kinerja dalam perusahaan.

Dalam ISO 8402 mendefinisikan *Total Quality Management* (TQM) atau Manajemen Mutu Terpadu (MMT) sebagai segala bentuk aktifitas dari semua manajemen secara keseluruhan, menentukan otoritas kualitas, tujuan-tujuan dan tanggung jawab, serta mengimplementasikan melalui alat-alat seperti perencanaan kualitas (*quality planning*), pengendalian kualitas (*quality control*), jaminan kualitas (*quality assurance*), dan peningkatan kualitas (*quality improvement*).

Terdapat lima unsur utama dalam penerapan TQM, sebagai berikut:

1. Berfokus pada pelanggan,
2. Perbaikan pada proses secara sistematis,
3. Pemikiran jangka panjang,
4. Pengembangan sumber daya manusia, dan
5. Komitmen pada mutu.

STUDI KASUS

1) Sebuah **laboratorium klinik di rumah sakit** mengalami peningkatan jumlah pasien hingga 40% dalam tiga bulan terakhir. Pada saat yang sama ditemukan beberapa permasalahan berikut:

a. **Keterlambatan hasil pemeriksaan**

Waktu penyelesaian hasil (*Turn Around Time/TAT*) untuk pemeriksaan hematologi yang biasanya 1 jam meningkat menjadi 3 jam.

a. **Hasil QC sering out of control**

Pada alat hematology analyzer, hasil **kontrol leukosit dan trombosit** beberapa kali berada di luar rentang kontrol selama satu minggu.

b. **Kesalahan identifikasi sampel**

Terdapat dua kasus sampel darah pasien tertukar karena label tidak jelas.

c. **Keluhan dokter**

Dokter melaporkan hasil **kalium tinggi (hiperkalemia)** pada beberapa pasien, tetapi secara klinis pasien tidak menunjukkan gejala.

d. **Kekosongan reagen**

Pemeriksaan kimia klinik sempat terhenti selama beberapa jam karena reagen habis.

e. **Dokumentasi tidak lengkap**

Saat audit internal laboratorium, ditemukan bahwa beberapa tindakan korektif tidak terdokumentasi dengan baik.

Berdasarkan uraian diatas kajilah sejauh mana penerapan manajemen mutu di Laboratorium klinik tersebut dengan menggunakan penerapan TQM.

2. Laboratorium rumah sakit mengalami peningkatan jumlah pasien hingga **50% dalam dua) bulan terakhir**. Untuk mengatasi hal tersebut, kepala laboratorium menugaskan analis bekerja **lembur dan merangkap beberapa tugas**.

Suatu hari ditemukan bahwa **dua sampel darah tertukar** antara pasien rawat jalan dan pasien ICU. Kesalahan ini diketahui ketika dokter menemukan hasil **golongan darah yang tidak sesuai dengan riwayat pasien**.

Setelah dilakukan investigasi ditemukan beberapa kondisi:

- a. Petugas **phlebotomist hanya satu orang** pada shift pagi.
- b. Label sampel dicetak **setelah pengambilan darah**, bukan di depan pasien.
- c. Beberapa analis merasa **kelelahan karena beban kerja meningkat**.
- d. SOP identifikasi pasien sebenarnya sudah ada, tetapi **tidak selalu dipatuhi**.

Berdasarkan uraian diatas kajilah sejauh mana penerapan manajemen mutu di Laboratorium klinik tersebut dengan menggunakan penerapan TQM.

3. Pada pemeriksaan **hematologi otomatis**, hasil **Quality Control (QC)** untuk parameter trombosit berada di luar rentang kontrol selama tiga hari berturut-turut. Namun analis tetap melanjutkan pemeriksaan pasien karena:

- A. Analis baru belum memahami **aturan Westgard**.
- B. Supervisor laboratorium sedang cuti.
- C. Tidak ada sistem dokumentasi yang jelas terkait **tindakan saat QC out of control**.
- D. Beberapa hari kemudian dokter melaporkan adanya **hasil trombosit yang sangat rendah**, tetapi kondisi klinis pasien tidak menunjukkan tanda trombositopenia.

Berdasarkan uraian diatas kajilah sejauh mana penerapan manajemen mutu di Laboratorium klinik tersebut dengan menggunakan penerapan TQM.

4. Laboratorium klinik memiliki standar **Turn Around Time (TAT)** pemeriksaan kimia klinik selama **90 menit**. Namun dalam audit mutu ditemukan bahwa rata-rata waktu penyelesaian hasil mencapai **4 jam**.

Hasil evaluasi menunjukkan:

- A. Sampel sering **menumpuk di ruang penerimaan**.
- B. Distribusi tugas antar analis tidak jelas.
- C. Sistem **Laboratory Information System (LIS)** sering tidak digunakan secara optimal.
- D. Beberapa staf belum memahami **prioritas sampel emergency**.
- E. Keluhan dokter semakin meningkat karena keterlambatan hasil laboratorium mempengaruhi **keputusan terapi pasien**.

Berdasarkan uraian diatas kajilah sejauh mana penerapan manajemen mutu di Laboratorium klinik tersebut dengan menggunakan penerapan TQM.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no text or other markings on the paper.

BAB 7

Nilai Rujukan Hasil Tes Diagnostic

Nilai rujukan atau nilai normal hasil pemeriksaan laboratorium ditetapkan berdasarkan metoda pemeriksaan yang digunakan. Nilai rujukan adalah nilai yang digunakan sebagai acuan nilai normal dari pemeriksaan. Tujuannya untuk mengetahui apakah hasil pemeriksaan berada dalam batas normal. Buatlah table daftar nilai rujukan hasil tes diagnostic di laboratorium klinik berdasarkan studi kasus pada praktikum sebelumnya!

No.	Parameter Pemeriksaan	Nilai Rujukan	Satuan

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no text or other markings on the paper.

BAB 8

Tindak Lanjut TQM

Berdasarkan hasil studi kasus pada praktikum 4, lakukanlah tindak lanjut pada laboratorium klinik tersebut!

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no text or other markings on the paper.

DAFTAR PUSTAKA

- ALPCO. (2018). Luteinizing Hormone (LH) ELISA (For the Quantitative Determination of Luteinizing Hormone in Human Serum). Unites States of America:Kit Insert LH.
- Moss DW, Henderson R. Clinical enzymology. In:Burtis CA, Ashwood ER. Eds Tietz textbook of cinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company, 1999.p.617-721
- Whitfield, J. B., Moss, D.W., Neale, G., Orme, M., and Breckenridge, A. Brit. Med. J.1 :136 (1973)
- Braunstein,G.D. 91997). Testes . In fFrancis S. G and ordon J.S (eds),Basic and Clinical Endocrinology (5th ed). London:prentice-Hall Internasional Inc.
- Anwar. (2005). Sintesis ,Fungsi dan Interpretasi Pemeriksaan Hormon Reproduksi. Subbagian Fertilitas dan Endokrinologi Reproduksi Bagian Obstetri dan Ginekologi. Bandung:fakultas kedokteran UNPAD

