BAB 2

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Pemantapan Mutu

Meningkatkan mutu hasil pemeriksaan laboratorium mutlak diperlukan dalam kegiatan pemantapan mutu (quality assurance), yang mencakup berbagai komponen kegiatan (Depkes, 2007). Menurut Faure & Faure (1999), pemantapan mutu laboratorium merupakan suatu peralatan mutu yang digunakan untuk melakukan pengawasan mutu dengan menggunakan konsep pengawasan proses statistik (statistical process control).

Pengawasan proses dengan statistik adalah sebuah cara yang memungkinkan operator menentukan apakah suatu proses sedang berproduksi, dan mungkin terus berproduksi keluaran yang sesuai. Sedangkan jaminan mutu adalah suatu sistem manajemen yang dirancang untuk mengawasi kegiatan-kegiatan pada seluruh tahap (desain produk: produksi, penyerahan produk serta layanan), guna mencegah adanya masalah-masalah kualitas dan memastikan bahwa hanya produk yang memenuhi syarat yang sampai ke tangan pelanggan. Sehingga diperlukan adanya kegiatan pemantapan mutu (Faure & Faure, 1999).

Pemantapan mutu laboratorium adalah semua kegiatan yang intinya bertujuan untuk memberikan hasil yang teliti dan tepat serta memastikan tahapan proses pengujian atau kalibrasi dapat berjalan efektif dan efisien. Ketepatan dan ketelitihan adalah hal yang sangat dibutuhkan dalam menilai kualitas dari hasil diagnosa laboratorium. Menurut Sacher dan Mcpherson (2004), ketepatan menunjukkan seberapa dekat suatu hasil pengukuran dengan hasil yang

sebenarnya. Ketelitian menunjukkan seberapa dekat hasil yang didapat dari pengukuran yang berulang-ulang pada suatu zat pada bahan yang sama. Pemantapan mutu dilakukan melalui berbagai kegiatan, antara lain memilih metode pemeriksaan yang tepat, pengambilan spesimen yang benar, pelaksanaan kegiatan Pemantapan Mutu Internal dan Pemantapan Mutu Eksternal (Depkes RI, 2007). Sehingga laboratorium berkewajiban melaksanakkan Pemantapan Mutu Internal dan Pemantapan Mutu Eksternal yang di akui oleh pemerintah (Depkes, 2010).

A. Akurasi

Dalam mendapatkan hasil analisa dengan ketelitian yang baik dan bermutu dibutuhkan peralatan dan reagensia yang berkualitas tinggi, pelaksanaan pemeriksaan yang cermat oleh petugas yang terampil dan terlatih. Dalam hal ini yang terpenting misalnya adalah pemipetan yang eksak. Terutama pada teknik semi-mikro dan mikro, apabila pipet-pipet yang digunakan tidak sesuai dan tidak akurat, maka mudah sekali menimbulkan penyimpangan-penyimpangan yang relatif besar (Donosepoetra, 1992).

Akurasi digunakan untuk menilai kesalahan acak, sistemik, dan keduanya. Nilai akurasi menunjukan kedekatan dengan nilai yang sebenarnya yang telah ditentukan dengan metode standart. Akurasi dapat dinilai dari hasil pemeriksaan serum kontrol (Depkes, 2004).

B. Presisi

Presisi adalah kemampuan untuk memberikan hasil yang sama pada setiap pengulangan. Nilai presisi biasanya didapat dari beberapa pengulangan dengan sampel yang sama kesalahan biasanya karena kesalahan acak. Presisi biasanya

dinyatakan dengan nilai koefesien variasi (%KV) (Depkes, 2004) yang dihitung dengan rumus sebagai berikut:

$$SD=\sqrt{\frac{\Sigma(x1-x)_2}{n-1}} \quad \text{dan} \quad KV\,\% = \frac{SD \text{ x } 100}{\vec{X}}$$

Keterangan:

KV = koefisien variasi

SD = standar defiasi

X = rata-rata hasil pemeriksaan berulang

X1 = nilai individu dalam sampel

X - = mean sampel

N = jumlah sampel

2.1.1 Pemantapan Mutu Internal

Salah satu program pengendalian mutu laboratorium adalah pemantapan mutu internal laboratorium. Tujuan pelaksanaan pemantapan mutu internal laboratorium adalah mengendalikan hasil pemeriksaan laboratorium setiap hari dan untuk mengetahui penyimpangan hasil laboratorium agar segera diperbaiki. Manfaat melaksanakan kegiatan pemantapan mutu internal laboratorium antara lain meningkatkan mutu presisi maupun akurasi hasil laboratorium, dan kepercayaan dokter terhadap hasil laboratorium akan meningkat. Hasil laboratorium yang kurang tepat akan menyebabkan kesalahan dalam penatalaksanaan penguna laboratorium. Manfaat lain yaitu pimpinan akan mudah melaksanakan pengawasan terhadap hasil laboratorium. Kepercayaan yang tinggi terhadap hasil laboratorium ini akan membawa pengaruh pada moral karyawan

yang akhirnya akan meningkatkan disiplin kerja di laboratorium tersebut (Riono, 2007).

Tujuan Pemantapan Mutu Internal adalah:

1. Pemantapan dan penyempurnaan metode pemeriksaan dengan mempertimbangkan aspek analitik dan klinis.
2. Mempertinggi kesiagaan tenaga, sehingga pengeluaran hasil yang salah tidak terjadi dan perbaikan kesalahan dapat dilakukan segera.
3. Memastikan bahwa semua proses mulai dari persiapan pasien, pengambilan, pengiriman, penyimpanan dan pengolahan spesimen sampai dengan pencatatan dan pelaporan telah dilakukan dengan benar.
4. Mendeteksi kesalahan dan mengetahui sumbernya.
5. Membantu perbaikan pelayanan penderita melalui peningkatan mutu pemeriksaan laboratorium (GLP Depkes RI, 2008)

Kegiatan Pemantapan Mutu Internal ini mencakup tiga tahapan proses yaitu : pra analitik, analitik, dan pasca analitik

1. Tahap pra analitik

Tahapan proses pra analitik tahapan yang dimulai dari:

1. Persiapan pasien

Persiapan pasien sebelum pengambilan sampel harus dijelaskan mengenai tindakan dan pengambilan sampel.

Persiapan pasien untuk pengambilan spesimen pada keadaan basal.

a) Untuk pemeriksaan tertentu pasien harus puasa selama 8 - 12 jam sebelum diambil darah (lihat tabel 2.1.1).

b) Pengambilan spesimen sebaiknya pagi hari antara pukul 07.00 - 09.00

Tabel 2.1.1 : Pemeriksaan yang perlu puasa
(sumber: Depkes, 2010)

Glukosa	Puasa 10- 12 jam
TTG (Tes Toleransi Glukosa)	Puasa 10- 12 jam
Glukosa Kurva Harian	Puasa 10- 12 jam
Trigliserida	Puasa 12 jam
Asam Urat	Puasa 10- 12 jam
VMA	Puasa 10- 12 jam
Renin)PRA)	Puasa 10- 12 jam
Insulin	Puasa 8 jam
C.Peptide	Puasa 8 jam
Gastrin	Puasa 12 jam
Aldosteron	Puasa 12 jam
Homocysteine	Puasa 12 jam
Lp(a)	Puasa 12 jam
PTH Intact	Puasa 12 jam
Apo A1	Dianjurkan Puasa 12 jam
Apo B	Dianjurkan Puasa 12 jam

2. Penerimaan sampel

Perlu diperhatikan dalam tahapan penerimaan sampel yaitu menyesuaikan antara spesimen yang diterima dengan formulir permintaan pemeriksaan dan mencatat kondisi fisik spesimen yang diterimah antara

lain volum, kekeruhan, warna, dan konsistensi. Spesimen yang tidak sesuai ketentuan hendaknya ditolak. Adapun spesimen yang tidak dapat ditolak misalnya melalui pos atau ekspedisi hendaknya dicatat dalam buku penerimaan spesimen.

Jenis-jenis sampel:

1. Darah
2. Serum
3. Urin
4. Sputum
5. Feses
6. Sperma
7. Biopsi jaringan

3. Penanganan spesimen

Penanganan spesimen harus dilakukan sesuai persyaratan, kondisi penyimpanan sudah tepat, penanganan spesimen sudah benar untuk spesimen dengan pemeriksaan khusus, dan kondisi sudah benar dalam pengiriman sampel.

4. Pengiriman sampel

Spesimen yang sudah siap untuk diperiksa kemudian dikirimkan di bagian pemeriksaan sesuai dengan jenis pemeriksaan yang minta. Jika laboratoriuum tidak mampu melakukan pemeriksaan, maka spesimen dapat dikirimkan ke laboratorium lain dengan bentuk yang relatif stabil.

5. Penyimpanan spesimen

Spesimen yang tidak langsung diperiksa dapat disimpan dengan memperhatikan jenis pemeriksaan yang akan diperiksa.

Beberapa cara penyimpanan spesimen antara lain:

a. Disimpan dalam suhu kamar.
b. Disimpan dalam lemari es
c. Dengan bahan pengawet.
d. Penyimpanan spesimen darah sebaiknya dalam bentuk serum.

2. Tahap analitik

Tahap analitik dimulai dari:

a. Persiapan reagen

Reagen yang digunakan harus memenuhi syarat yang berlaku, masa kadaluarsa tidak terlampaui, cara pelarutan dan pencampuran sudah benar, cara pengenceran sudah benar.

b. Kalibrasi atau pemeliharaan alat

Salah satu faktor yang dapat mempengaruhi hasil pemeriksaan laboratorium adalah peralatan laboratorium yang harus dilakukan pemeliharaan dan kalibrasi. Wadah spesimen harus bersih dan bebas dari kontaminasi.

Contoh peralatan laboratorium yang perlu kalibrasi adalah:

1. Inkubator
2. Lemari es
3. Oven
4. Autoklaf

5. Mikropipet
6. Sentrifus
7. Fotometer
8. Timbangan analitik timbangan elektrik
9. Thermometer

c. Uji ketepatan dan ketelitian dengan menggunakan bahan kontrol
d. Pemeriksaan spesimen menurut metode dan prosedur sesuai prosedur tahapan masing-msing pemeriksaan.

3. Tahap pasca analitik

Tahapan dimulai dari:

a. Pencatatan hasil
b. Validasi hasil
c. Interpretasi hasil

2.1.2 Pemantapan Mutu Eksternal

Pemantapan mutu eksternal adalah kegiatan pemantapan mutu yang diselenggarakan secara periodik oleh pihak lain di luar laboratorium yang bersangkutan untuk memantau dan menilai penampilan suatu laboratorium di bidang pemeriksaan tertentu. Penyelenggaraan pemantapan mutu eksternal dilaksanakan oleh pihak pemerintah, swasta atau internasional dan diikuti oleh semua laboratorium, baik milik pemerintah maupun swasta dan dikaitkan dengan akreditasi laboratorium kesehatan serta perizinan laboratorium kesehatan swasta (Depkes RI, 2007).

Pemantapan mutu eksternal untuk berbagai bidang pemeriksaan dilakukan dari berbagai tingkatan, yaitu:

a. Tingkat nasional/pusat, dengan peserta dari RS kelasA, B, C dan yang setaraf balai laboratorium kesehatan dan laboratorium kesehatan swasta yang setaraf. Penyelengarakan kegiatan ini adalah pusat laboratorium kesehatan yang bekerja sama denggan organisasi profesi dan instansi lain.
b. Tingkat provinsi/wilayah, pesertanya adalah RS kelas C, D dan yang setaraf dan laboratorium puskesmas provinsi atau wilayah yang bersangkutan. Penyelenggaranya adalah balai laboratorium kesehatan provinsi.
c. Tingkat regional, diselenggarakan oleh BBLK.

Kegiatan pemantapan mutu eksternal ini sangat bermanfaat bagi suatu laboratorium sebab dari hasil evaluasi yang diperolehnya dapat menunjukkan *performance* atau penampilan atau *proficiency* laboratorium yang bersangkutan dalam bidang pemeriksaan yang ditentukan. Untuk itu pada waktu melaksanakan kegiatan ini tidak boleh diperlakukan secara khusus, jadi pada waktu melakukan pemeriksaan harus dilaksanakan oleh petugas yang biasa melaksanakan pemeriksaan tersebut serta menggunakan peralatan/reagen atau metoda yang biasa dipakainya sehingga hasil Pemantapan Mutu Eksternal tersebut benar-benar dapat mencerminkan penampilan laboratorium tersebut yang sebenarnya. Setiap nilai yang diterima dari penyelenggara dicatat dan dievaluasi untuk mencari penyebab-penyebab dan mengambil langkah-langkah perbaikan. Kegiatan pemantapan mutu

eksternal dapat dilakukan dengan dengan cara menilai penampilan pemeriksaan laboratorium pada saat tertentu secara periodik, serentak, dan berkesinambungan yang membandingkan hasil pemeriksaan laboratorium peserta terhadap nilai target. Prinsip pelaksanaan program pemantapan kualitas eksternal menggunakan *ring trial*, yaitu kepada tiap laboratorium peserta program dikirimkan suatu bahan uji yang nilai targetnya hanya diketahui oleh penyelenggara dan dianalisis oleh laboratorium peserta sesuai dengan kondisi rutin dari laboratorium. Hasil analisis laboratorium peserta dikirimkan kepada pihak penyelenggara dalam bentuk formulir hasil khusus, dan selanjutnya setelah dievaluasi oleh penyelenggara laboratorium peserta akan menerima hasil evaluasi (Depkes, 2013). Sampai saat ini program pemantapan mutu eksternal laboratorium kimia klinik dilakukan sebanyak empat siklus atau empat kali pengiriman bahan uji dalam satu tahun dengan masing-masing satu bahan uji untuk 11 parameter pemeriksaan. Saat ini penilaian terhadap hasil pemantapan mutu eksternal laboratorium kimia klinik menggunakan *Variance Index Score* (VIS) (Riyono, 2007).

Variance Index Score (VIS) adalah penilaian mutu hasil pemeriksaan laboratorium menggunakan rumus perhitungan untuk menilai kriteria penilaian VIS adalah 0 – 100 = Baik; 101 – 200 = Cukup; 201 – 300 = Kurang; >300 = Tidak baik, rumus yang digunakan adalah :

$$V = \frac{\text{X - nilai target}}{\text{nilai target}} \text{ x } 100 \quad \rightarrow \quad VIS = \frac{V}{CCV} \text{ x } 100$$

Keterangan:

V : Prosentase variasi

X : Hasil Pemeriksaan

VIS : *Variance Index Score*

CCV : *Chosen Coefficient of Variation* (Depkes, 2013)

Tujuan dari diadakan kegiatan pemantapan mutu yaitu:

1. Memperoleh informasi tentang kinerja petugas laboratorium yang dapat dijadikan data untuk melakukan pembinaan.
2. Meningkatkan hasil pemeriksaan mikroskopis untuk mendapatkan diagnosa dini yang tepan dan follow up pemeriksaan.
3. Hasil pemantapan mutu dapat digunakan untukmeningkatkan kinerja laboratorium.

2.2 Laboratorium Klinik

Laboratorium klinik adalah laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan perorangan terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, penyembuhan penyakit dan pemulihan penyakit. Teknik pemeriksaan dalam laboratorium meliputi:

1. pemeriksaan teknik sederhana

   Pemeriksaan laboratorium dengan menggunakan alat fotometer, carik celup, pemeriksaan metode rapid, dan mikroskopik sederhana yang memenuhi standart sesuai ketentuan yang berlaku.

2. Pemeriksaan teknik automatik

   Pemeriksaan laboratorium dengan menggunakan alat automatik yang memenuhi standar sesuai ketentuan yang berlaku mulai dari tahap pengukuran sampai pembacaan hasil.

2.2.1 Macam – macam Laboratorium

Laboratorium sesuai dengan tingkat pelayanan mutu dan kelengkapan alat diklasifikasuikan menjadi 3, yaitu:

a. Laboratorium klinik utama

   Laboratorium yang melakukan kegiatan pemeriksaan spesimen dengan kemampuan pemeriksaan yang lebih lengkap dari laboratorium klinik madya dan pratama.

b. Laboratorium klinik madya

   Laboratorium yang melakukan kegiatan pemeriksaan spesimen dengan kemampuan pemeriksaan tingkat laboratorium klinik pratama dan pemeriksaan imunologi dengan teknik pemeriksaan sederhana.

c. Laboratorium klinik pratama

   Laboratorium yang melakukan kegiatan pemeriksaan spesimen dengan kemampuan pemeriksaan terbatas dengan teknik yang sederhana. Laboratorium yang termasuk dalam laboratorium klinik pratama adalah laboratorium puskesmas.

2.2.2 Laboratorium Puskesmas

Dengan berkembangnya teknologi kesehatan, meningkatnya tuntutan masyarakat akan pelayanan kesehatan yang berkualitas, adanya transisi epidemiogi penyakit, perubahan struktur demografi, otonomi daerah, serta masuknya pasar bebas, puskesmas diharapkan mengembangkan dan meningkatkan mutu layanan. Untuk meningkatkan mutu pelayanan yang optimal, diperlukan kegiatan yang dapat menentukan diagnosa penyakit yaitu pelayanan laboratorium yang bermutu. pelayanan laboratorium yang bermutu adalah kewajiban puskesmas sehingga dalam melaksanakannya dibutuhkan sumber daya manusia yang mencukupi baik jumlah maupun mutunya.

Laboratorium puskesmas adalah sarana pelayanan kesehatan yang melaksanakan pengukuran, penetapan, dan pengujian terhadap bahan yang berasal dari manusia untuk menentukan jenis penyakit, penyebaran penyakit, kondisi kesehatan, atau faktor yang dapat berpengaruh pada kesehatan perorangan dan masyarakat. Setiap laboratorium puskesmas harus diselenggarakan secara baik dngan memenuhi kriteria ketenagaan, sarana, prasarana, perlengkapan dan peralatan, kegiatan pemeriksaan, kesehatan dan keselamatan kerja, dan jaminan mutu. Berikut adalah kriteria yang harus dimiliki laboratorium puskesmas

1. Sarana

Segala sesuatu yang berkaitan dengan fisik bangunan/ ruangan laboratorium itu sendiri. Persyaratan lavboratorium puskesmas adalah sebagai berikut:

1. Ukuran ruangan minimal 3x4m^2 disesuaikan dengan jebis pemeriksaan.
2. Langit-langit berwarna terng dan mudah dibersikan.

3. Dinding berwarna terang, harus keras, tidak berpori, kedap air, mudah dibersikan, dan tahan terhadap bahan kimia (keramik)
4. Lantai terbuat dari bahan tidak licin, tidak berpori, warna terng, dan mudah dibersikan serta tahan terhadap bahan kimia.
5. Pintu disarankan memiliki lebar bukaan minimal 100 cm yang terdiri dari 2 daun pintu dengan ukuran 80 cm dan 20 cm.
6. Disarankan disediakan akses langsung (lubang/ celah) bagi pasien untuk memberikan sampel dahak.
7. Pada era bak cuci disarankanmenggunakan pembatas transparan untuk menghindari paparan/ tampias air cucian ke arah sekitarnya.
8. Kamar kecil pasien laboratorium dapat bergabung dengan kamar kecil pasien puskesmas.

2. Prasarana laboratorium

Adalah jaringan/ instalasi yang membuat suatu srana yang ada dapat berfungsi sesuai dengan tujuan yang diharapkan. Prasarana dalam laboratorium puskesmas adalah sebagai berikut:

1. Pencahayaan harus cukup
2. Ruangan harus memiliki sirkulasi udara yang baik
3. Disarankan pada area pengambilan sampel dilengkapi exhauster yang mengarah keluar bangunan puskesmas sehingga asien tidak dapat memajang petugas puskesmas
4. Suhu ruangan tidak boleh panas
5. Pengambilan dahak dilakukan diruangan terbkayang telah disiapkan

6. Harus tersedia fasilitas air bersihyang mengalir dan debit air yang cukuppada bak cuci
7. Harus tersediah wadah (tempat sampah) khusus/ terpisah yang dlengkapi dengan penutupnya untuk pembuangan limbah padat medis infeksius dan non infeksius pada laboratorium.
8. Limbah cair atau air buangan dari laboratorium harus diolah pada sistem/ instalasi pengolahan air limbah puskesmas.

3. Perlengkapan dan Peralatan

A. Perlengkapan

1. Meja pengambilan sampel
2. Loket pendaftaran, penerimaan sampel urin dan dahak, dan pengambilan hasil
3. Kursi petugas laboratorium dan kursi pasien
4. Bak cuci/sink
5. Meja pemeriksaan
6. Lemari pendingin
7. Lemari alat
8. Rak reagen

B. Peralatan

Jenis dan jumlah peralatan laboratorium puskesmas tergantung dari metode pemeriksaan, jenis, dan program puskesmas.

1. peralatan pemeriksaan (fotometer, hematologi analyzer, hemositometer set, mikroskop binokuler, pemanas air, pipet,

sentrifus listrik, sentrifus mikro hematokrit, tabung laju endap darah, telly counter, urinimeter)

2. peralatan gelas (batang pengaduk, beker glass, botol pencuci, corong kaca, erlenmeyer, gelas pengukur, kaca objek, kaca penutup, pipet berskala, tabung kapiler hematikrit, tabuang reaksi, tabung reaksi tanpa skala, termometer, wadah aquades)
3. peralatan penunjang :autoklaf, blood lancet dengan autoklik, kaki tiga, kawat asbes, kertas lakmus, kertas lensa, kertas saring, lampu spiritus, lemari es, pembendung, penghisap karet /aspirator, penjepit tabung dari kayu, pensil kaca, pot spesimen urin, rak pengering, rak pewarna kaca preparat, rak tabumg reaksi,rotator plate, ose, sikat tabung reaksi, spuit, stopwach, timer, tip pipet (Depkes,2012).

2.2.3 Kewajiban Laboratorium

Kewajiban laboratorium klinik berdasarkan PERMENKES NOMOR 411/MENKES/PER/III/2010 adalah :

1. Melaksanakan pemantapan mutu internal dan mengikuti kegiatan pemantapan mutu eksternal yang diakui oleh pemerintah.
2. Mengikuti akreditasi laboratorium yang diselenggarakan oleh Komite Akreditasi Laboratorium Kesehatan (KALK) setiap 5 (lima) tahun sekali.
3. Menyelenggarakan upaya keselamatan dan keamanan kerja.
4. Memperhatikan fungsi sosial.

5. Membantu program pemerintah di bidang pelayanan kesehatan kepada masyarakat
6. Berperan serta secara aktif dalam asosiasi laboratorium kesehatan.

2.3 Bahan Kontrol

Bahan kontrol adalah bahan yang digunakan untuk memantau ketepatan suatu pemeriksaan di laboratorium, atau untuk mengawasi kualitas hasil pemeriksaan sehari-hari.

Bahan kontrol dapat dibedakan berdasarkan :

1. Sumber bahan kontrol

   Ditinjau dari sumbernya bahan kontrol dapat berasal dari manusia, binatang, atau bahan kimia murni.

2. Bentuk bahan kontrol

   Menurut bentuk bahan kontrol ada bermacam-macam, yaitu bentuk cair, bentuk padat bubuk (liofilisat) dan bentuk strip.

   Bahan kontrol bentuk padat bubuk atau bentuk strip harus dilarutkan terlebih dahulu sebelum digunakan.

2.3.1 Macam – Macam Bahan Kontrol Komersial

Adapun macam-macam bahan kontrol yang dibeli dalam bentuk sudah jadi (komersial) adalah :

1. Bahan kontrol *Unassayed*

   Bahan kontrol *unassayed* merupakan bahan kontrol yang tidak mempunyai nilai rujukan sebagai tolak ukur. Nilai rujukan dapat diperoleh setelah dilakukan periode pendahuluan. Biasanya dibuat kadar normal dan

abnormal (abnormal tinggi atau abnormal rendah). Kebaikan bahan kontrol jenis ini ialah lebih tahan lama, bisa digunakan untuk semua tes, tidak perlu membuat sendiri. Kekurangannya adalah kadang-kadang ada variasi dari botol ke botol ditambah kesalahan pada rekonstitusi, sering serum diambil dari hewan yang mungkin tidak sama dengan serum manusia. Karena tidak mempunyai nilai rujukan yang baku maka tidak dapat dipakai untuk kontrol akurasi. Pemanfaatan bahan kontrol jenis ini untuk memantau ketelitian pemeriksaan atau untuk melihat adanya perubahan akurasi. Uji ketelitian dilakukan setiap hari pemeriksaan.

2. Bahan kontrol *Assayed*

Bahan kontrol *assayed* bahan kontrol yang diketahui nilai rujukannya serta batas toleransi menurut metode pemeriksaannya. Harga bahan kontrol ini lebih mahal dibandingkan jenis *unassayed*. Bahan kontrol ini digunakan untuk kontrol akurasi dan juga presisi. Selain itu, bahan kontrol assayed digunakan untuk menilai alat dan cara baru. Untuk dapat digunakan sebagai bahan kontrol suatu pemeriksaan, bahan tersebut harus memenuhi persyaratan sebagai berikut :

a. Memiliki komposisi sama atau mirip dengan spesimen. Misalnya untuk pemeriksaan urine digunakan bahan kontrol atau zat yang menyerupai urine.
b. Komponen yang terkandung di dalam bahan kontrol harus stabil, artinya selama masa penyimpanan bahan ini tidak boleh mengalami perubahan.

c. Hendaknya disertai dengan sertifikat analisis yang dikeluarkan oleh pabrik yang bersangkutan pada bahan kontrol jadi (komersial) (GLP Depkes RI, 2008).

2.4 Pemeriksaan Kimia Parameter SGOT dan SGPT

2.4.1 Parameter SGOT (*Serum Glutamic Oxaloacetic Transaminase)*

SGOT merupakan singkatan dari *Serum Glutamic Oxaloacetic Transaminase.* Beberapa laboratorium sering juga memakai istilah AST (*Aspartate Aminotransferase).* SGOT merupakan enzim yang tidak hanya terdapat di hati, melainkan juga terdapat di otot jantung, otak, ginjal, dan otot- otot rangka.

Adanya kerusakan pada hati, otot jantung, otak, ginjal dan rangka bisa dideteksi dengan mengukur kadar SGOT. Pada kasus seperti alkoholik, radang pankreas, malaria, infeksi lever stadium akhir, adanya penyumbatan pada saluran empedu, kerusakan otot jantung, orang- orang yang selalu mengkonsumsi obat-obatan seperti antibiotik dan obat TBC, kadar SGOT bisa meninggi, bahkan bisa menyamai kadar SGOT pada penderita hepatitis.

Kadar SGOT dianggap abnormal jika nilai yang didapat 2- 3kali lebih besar dari nilai normalnya (Bastiansyah, 2008).

Prinsip kerja AST mengkatalis transfer gugus amino dari L-Aspartat ke 2-Oksaloasetat. Oksaloasetat selanjutnya mengalami reduksidan terjadi oksidasi NADH menjadi NAD+ dengan bantuan enzim malat dihidrogenase. Hasil penurunan serapan (absorbans) pada λ 340 nm sesuai dengan aktifitas AST (Depkes, 2010).

2.4.2 Parameter SGPT (*Serum Glutamic Pyruvic Transaminase)*

SGPT adalah singkatan dari *Serum Glutamic Pyruvic Transaminase*, sering juga disebut dengan istilah ALT (*Alanin Aminotransferase*). SGPT dianggap jauh lebih spesifik untuk menilai kerusakan hati dibandingkan SGOT. SGPT meninggi pada kerusakan lever kronis dan hepatitis. Sama hal nya dengan SGOT nilai SGPT dianggap abnormal jika nilai hasil pemeriksaan 2-3 kali lebih besar dari nilai normal (Bastiansyah, 2008).

Metode yang digunakan biasanya adalah dengan tes UV optimasi dengan prinsip SGOT mengkatalis transfer gugus amino dari L-Aalanine ke 2-Oxoglutarate menjadi L-Glutamate dan pyruvat. Pyruvat selanjutnya mengalami reduksi dan terjadi oksidasi NADH menjadi NAD+ dengan bantuan enzim Lactate Dehidrogenase. Hasil penurunan serapan (absorbans) pada λ 340 nm sesuai dengan aktivitas alat (Depkes, 2010).