

## **Analisis Akurasi Pengukuran Saturasi Oksigen Oximeter TKDN Menggunakan Metode Uncertainty**

### ***Accuracy Analysis of Oxygen Saturation Measurements of TKDN Oximeters Using the Uncertainty Method***

**Ari Widiatmoko<sup>1</sup>, Sri Arttini Dwi prasetyowati<sup>2</sup>**

<sup>1,2</sup> Magister Teknik Elektro, Fakultas Teknologi Industri, Universitas Islam Sultan Agung, Indonesia  
Jl. Kaligawe Raya No.Km.4, Terboyo Kulon, Kec. Genuk, Kota Semarang, Jawa Tengah 50112

Alamat korespondensi: [ariwidi501@gmail.com](mailto:ariwidi501@gmail.com)

#### **Abstrak**

Penelitian ini bertujuan mengevaluasi tingkat akurasi dan efektivitas beberapa merek pulse oximeter dalam negeri (Elitech, Kaltech, dan Endo) serta luar negeri (GE) yang dikalibrasi menggunakan Prosim SPOT Light SpO<sub>2</sub> Pulse Oximeter Tester. Penelitian ini bersifat kuantitatif dengan sampel terdiri atas tiga oximeter dalam negeri dan satu oximeter luar negeri. Variasi setpoint kadar oksigen darah digunakan pada rentang 80%, 85%, 90%, 95%, 97%, 98%, 99%, dan 100% dengan tiga kali pengukuran. Analisis data dilakukan menggunakan metode Ketidakpastian GUM dan uji statistik ANOVA. Hasil penelitian menunjukkan seluruh oximeter memiliki nilai ketidakpastian gabungan (*expanded uncertainty*, U<sub>95</sub>) antara 0,58–3,23% dengan deviasi pembacaan terhadap nilai referensi di bawah ±2%, sesuai batas toleransi alat. Oximeter Kaltech dan Endo menunjukkan performa stabil tanpa perbedaan signifikan antar setpoint setelah kalibrasi. Elitech dan GE menunjukkan sensitivitas lebih tinggi terhadap variasi saturasi oksigen, terutama pada rentang rendah. Hasil analisis *One Way* ANOVA menunjukkan nilai *p-value* Kaltech dan Endo > 0,05, sehingga tidak terdapat perbedaan signifikan, sedangkan Elitech dan GE memiliki *p* < 0,05 yang menunjukkan perbedaan antar setpoint. Secara keseluruhan, oximeter produksi dalam negeri memiliki performa setara dengan produk luar negeri setelah kalibrasi, mendukung peningkatan Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) serta kemandirian industri alat kesehatan nasional.

Kata kunci: Akurasi, Ketidakpastian Pengukuran, Pulse Oximeter, SpO<sub>2</sub>.

#### **Abstract**

*Abstract This study aims to evaluate the accuracy and effectiveness of several domestic pulse oximeter brands (Elitech, Kaltech, and Endo) and a foreign brand (GE), calibrated using the Prosim SPOT Light SpO<sub>2</sub> Pulse Oximeter Tester. This quantitative study involved three domestically produced oximeters and one imported unit. The oxygen saturation setpoints were varied at 80%, 85%, 90%, 95%, 97%, 98%, 99%, and 100%, with three repetitions for each. Data analysis was conducted using the GUM Uncertainty Method and ANOVA statistical testing. The results show that all oximeters have combined uncertainty (expanded uncertainty, U<sub>95</sub>) values between 0.58–3.23%, with reading deviations from reference values below ±2%, within acceptable tolerance limits. Kaltech and Endo oximeters demonstrated stable performance with no significant differences across saturation setpoints after calibration. Elitech and GE exhibited higher sensitivity to oxygen saturation variations, particularly at lower ranges. The One-Way ANOVA results indicated that Kaltech and Endo had *p*-values > 0.05, signifying no significant differences, while Elitech and GE showed *p* < 0.05, indicating differences between setpoints. Overall, domestically produced oximeters showed equivalent performance to imported devices after standard calibration, supporting the enhancement of Domestic Component Level (TKDN) and strengthening the independence of the national medical device industry..*

*Keywords: Accuracy, Measurement Uncertainty, Pulse Oximeter, SpO<sub>2</sub>.*

## Pendahuluan

Pemantauan kadar oksigen darah merupakan salah satu aspek vital dalam praktik medis untuk memastikan fungsi pernapasan pasien (1). Oximeter, alat yang digunakan untuk mengukur saturasi oksigen ( $SpO_2$ ) dan denyut nadi (2). Alat ini telah menjadi perangkat standar yang digunakan di berbagai fasilitas kesehatan, terutama sejak pandemi COVID-19. Melalui teknologi fotopletismografi, oximeter memberikan hasil secara cepat dan non-invasif, sehingga sangat membantu dalam pemantauan pasien di rumah sakit, klinik, maupun dalam penggunaan pribadi (3).

Di Indonesia, kebutuhan oximeter yang meningkat telah membuka peluang bagi produsen dalam negeri untuk menghadirkan produk oximeter lokal yang lebih terjangkau dan mudah diakses. Hal ini mendorong persaingan dengan oximeter produksi luar negeri yang sudah lama mendominasi pasar. Namun, di tengah perkembangan ini, keandalan dan akurasi oximeter produksi dalam negeri masih menjadi pertanyaan. Akurasi pengukuran kadar oksigen yang tidak konsisten dapat mengakibatkan risiko serius, terutama jika hasil yang diberikan berbeda jauh dari kondisi sebenarnya, yang dapat mempengaruhi keputusan klinis (4).

Oleh karena itu, diperlukan penelitian yang dapat mengevaluasi dan membandingkan tingkat akurasi oximeter produksi dalam negeri dengan oximeter luar negeri. Dalam penelitian ini, alat ukur standar ProSim SPOT Light  $SpO_2$  Pulse Oximeter Tester digunakan sebagai alat kalibrasi untuk menguji keakuratan kedua jenis oximeter. ProSim SPOT Light  $SpO_2$  Pulse Oximeter Tester merupakan alat standar yang banyak digunakan di dunia medis untuk menguji akurasi perangkat pemantauan  $SpO_2$ , karena kemampuannya untuk menghasilkan sinyal simulasi yang stabil dan mendekati kondisi fisiologis manusia (5).

Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat memberikan data objektif tentang tingkat akurasi dan konsistensi pengukuran antara oximeter dalam negeri dan luar negeri. Dengan demikian, hasil ini dapat memberikan masukan bagi industri dalam negeri untuk meningkatkan kualitas produk serta bagi para pengguna, khususnya rumah sakit dan klinik, dalam memilih perangkat yang paling akurat untuk kebutuhan medis (6). Di samping itu, penelitian ini juga dapat memberikan kontribusi dalam upaya peningkatan mutu perangkat medis dalam negeri, sehingga dapat mendukung kemandirian alat kesehatan di Indonesia.

Penggunaan produk dalam negeri saat ini menjadi salah satu kebijakan Pemerintah yang diatur dalam dua regulasi diantaranya Peraturan Pemerintah Nomor 29 tahun 2018 tentang Pemberdayaan Industri

dan Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2021 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 16 Tahun 2018 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah (7). Melalui aturan tersebut, semua pengadaan barang atau jasa Pemerintah wajib menggunakan produk dalam negeri dengan penjumlahan nilai TKDN paling sedikit 40 persen (8).

Ketidakpastian adalah bagian tak terpisahkan dari setiap pengukuran. Dalam dunia metrologi dan kalibrasi, tidak ada hasil pengukuran yang bebas dari kesalahan. Selalu ada deviasi akibat dari perbedaan alat, lingkungan, operator, resolusi alat dan kualitas alat kalibrator. Karena itu, pengukuran tidak cukup hanya memberikan angka, tapi juga harus menyatakan seberapa besar tingkat kepercayaannya. Inilah peran ketidakpastian. Pulse oximeter mengukur  $SpO_2$  (kadar oksigen dalam darah), parameter vital dalam penanganan pasien. Jika hasilnya tidak akurat, diagnosis dan tindakan medis bisa salah, terutama pada pasien dengan penyakit paru, jantung, atau dalam kondisi kritis. Maka, setiap hasil kalibrasi harus dilengkapi dengan ketidakpastian, agar pengguna tahu seberapa besar hasil pembacaan menyimpang. Standar Nasional dan Internasional mengharuskan evaluasi ketidakpastian kalibrasi dengan penggunaan metode uncertainty merujuk pada dokumen penting (9).

ISO/IEC Guide 98-3:2008 (GUM), yang disusun oleh ISO dan BIPM, digunakan sebagai standar internasional untuk menyatakan ketidakpastian pengukuran dan menyediakan metode formal dalam penyusunan model pengukuran serta identifikasi dan penggabungan sumber-sumber ketidakpastian secara statistik. SNI IEC 62353:2014 merupakan standar nasional untuk pengujian berkala alat elektromedik yang menetapkan bahwa pengujian harus menggunakan metode terukur dan dapat ditelusuri, serta relevan untuk pengujian pulse oximeter. Pedoman KAN-G-01 yang diterbitkan oleh Komite Akreditasi Nasional berfungsi sebagai acuan resmi bagi laboratorium pengujian dan kalibrasi, dan secara langsung mengacu pada GUM. Selain itu, Permenkes No. 54 Tahun 2015 mengatur pelaksanaan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan, serta menegaskan bahwa hasil kalibrasi harus dilaporkan secara lengkap dan memenuhi persyaratan evaluasi kualitas.

Ketidakpastian pengukuran memberikan estimasi kuantitatif dari kualitas hasil pengujian, dan oleh karena itu merupakan elemen inti dari sistem mutu untuk laboratorium kalibrasi dan pengujian. Ketidakpastian memberikan pernyataan tentang kualitas hasil pengukuran, memperkuat kepercayaan dalam hasil dan memungkinkan perbandingan di berbagai pengukuran (10). Selain itu, pengukuran ketidakpastian merupakan persyaratan dasar dan penting untuk mengevaluasi kepatuhan terhadap spesifikasi akurasi, memastikan validitas sertifikat

kalibrasi. Sebuah pengukuran akan selalu menghasilkan dan disertai dengan ketidakpastian. Akurasi hanya timbul dari kalibrasi yang benar, artinya hasil pengukurannya dapat ditelusuri melalui pengujian dan kalibrasi terhadap instrumen dengan teratur (11). Oleh karena itu, pengukuran ketidakpastian pada alat oximeter diperlukan untuk mengukur seberapa akurat alat tersebut dalam memberikan pembacaan saturasi oksigen (SpO<sub>2</sub>) dalam darah.

Pentingnya pengukuran ketidakpastian dapat bermanfaat untuk memberikan informasi objektif tentang kualitas alat medis, membantu para produsen menghasilkan produk unggulan dan sistem pengukuran untuk menunjukkan keunggulan produk tersebut, dan meningkatkan kualitas kinerja pengujian. Oleh karena itu, pengukuran ketidakpastian tidak boleh dianggap sebagai parameter yang harus dihitung oleh laboratorium medis hanya untuk memenuhi standar akreditasi, tetapi harus menjadi indikator kualitas utama untuk menggambarkan kinerja sistem pengukuran dan laboratorium itu sendiri (12).

### Metode Penelitian

Metode penelitian ini menggunakan pendekatan kuantitatif dengan pengujian dan kalibrasi beberapa oximeter produksi dalam negeri dan luar negeri untuk menentukan akurasi pengukuran kadar oksigen darah (SpO<sub>2</sub>) berdasarkan standar acuan. Penelitian dilakukan dengan mengacu pada standar pengukuran dan ketidakpastian, yaitu ISO/IEC Guide 98-3:2008 (GUM), KAN-G-01, SNI IEC 62353:2014, dan Permenkes No. 54 Tahun 2015 sebagai dasar validitas metode kalibrasi.

#### a. Deskripsi Alat Oximeter Yang Diuji

Pulse oximeter merupakan alat medis non-invasif untuk memonitor saturasi oksigen darah (SpO<sub>2</sub>) secara berkelanjutan. Peraturan KEMENKES RI HK 02.02/V/5771/2018 mengatur akurasi  $\pm 1\%$ . Spesifikasi teknis internasional SNI ISO 80601-2-61:2014 dan spesifikasi alat mengatur akurasi  $\pm 2\%$  pada rentang saturasi 70-100%. Alat oximeter yang diuji pada penelitian ini ialah alat yang sering ditemukan di rumah sakit khususnya Indonesia dengan merk (Elitech, Kaltech, Endo) produk dalam negeri dan (GE) produk luar negeri, dengan spesifikasi sebagai berikut.

##### 1) SpO<sub>2</sub> Elitech



Gambar 1 SpO<sub>2</sub> Elitech (3)

Nama Alat : SpO<sub>2</sub> Elitech Fox2.  
Spesifikasi : Rentang pengukuran 0%-99% Resolusi 1%.  
Produsen : PT. Sinko Prima Alloy (Indonesia).  
Sertifikasi : 6666/SJIND.8/TKDN/11/2022.

TKDN dan metode penilaian TKDN sesuai dengan Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 31 Tahun 2022 tentang Ketentuan dan Tata Cara Penghitungan Nilai Tingkat Komponen Dalam Negeri Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik in Vitro dengan nilai TKDN 43,47%.

##### 2) SpO<sub>2</sub> Kaltech



Gambar 2 SpO<sub>2</sub> Kaltech (4)

Nama Alat : Endo EI.P03.  
Spesifikasi : Rentang pengukuran 0% 100% resolusi 1% Akurasi  $\pm 2-4\%$  pada tahap 70%~100%SpO<sub>2</sub>.  
Layar/tampilan : 2.8" Berwarna 240x320.  
Produsen : PT. Kalmed Sejahtera Indonesia.  
Sertifikasi : AKD 20502320803.

TKDN produk ini dihitung berdasarkan Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 31 Tahun 2022 tentang ketentuan dan tata cara penghitungan Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) pada alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik in vitro. Hasil perhitungan menunjukkan nilai TKDN sebesar 48,82%, yang berarti hampir setengah komponen dan proses produksinya

berasal dari dalam negeri. Berdasarkan klasifikasi umum penilaian TKDN, nilai pada rentang 40–60% termasuk kategori menengah dan dianggap cukup baik untuk produk teknologi medis yang masih membutuhkan beberapa komponen impor. Dengan demikian, nilai 48,82% mencerminkan tingkat kandungan lokal yang kompetitif serta sesuai regulasi yang berlaku.

3) SpO2 Endo



Gambar 3 Spo2 Endo EI.PO3(15)

Nama Alat : Endo EI.PO3.  
 Spesifikasi : Rentang pengukuran 0%-100% resolusi 1% akurasi  $\pm 2\%$  pada tahap 70%~100% SpO2.  
 Layar/tampilan : 128 x 64 dot-matrixes LCD 160 x 70 x 3 7.6.  
 Produsen : PT. Kalmed Manufaktur Indonesia.  
 Sertifikasi : 4812101023.  
 TKDN dan metode penilaian TKDN Sesuai dengan Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 31 Tahun 2022 tentang Ketentuan dan Tata Cara Penghitungan Nilai Tingkat Komponen Dalam Negeri Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik in Vitro dengan nilai TKDN 48,82%.

4) SpO2 GE



Gambar 4 Spo2 GE ohmeda (16)

Nama Alat : GE Ohmeda Tuffsat  
 Spesifikasi : Rentang pengukuran 0%-100% Resolusi 1% Akurasi  $\pm 2\%$  pada tahap

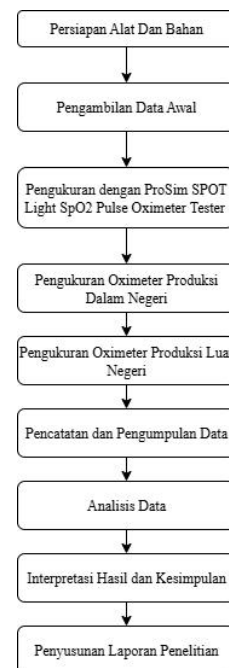
70%~100%SpO2.

Layar : LED 6" x 2.8" x 1.2"  
 Produsen : GE Health Care, USA  
 Sertifikasi : -

TKDN dan metode penilaian TKDN Sesuai dengan Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 31 Tahun 2022 tentang Ketentuan dan Tata Cara Penghitungan Nilai Tingkat Komponen Dalam Negeri Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik in Vitro dengan nilai TKDN 48,82%.

b. Teknik Pengumpulan Data

Langkah-langkah yang dilakukan dalam pengumpulan data pada penelitian ini digambarkan dalam diagram alur pada Gambar.



Gambar 5. Alur diagram

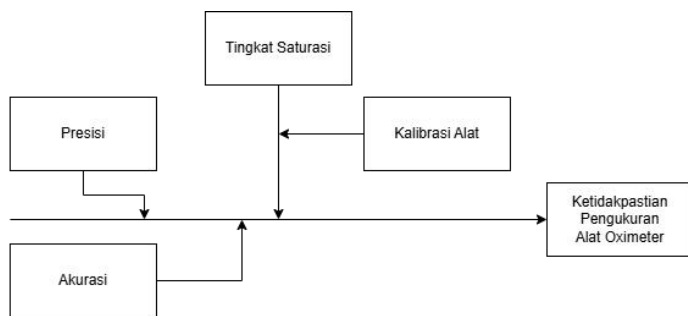
Adapun beberapa yang harus diperhatikan seperti kondisi lingkungan, pengamatan hasil pengujian SpO2, dan alat ukur yang digunakan untuk pengambilan data sebagai berikut :

- 1) SpO2 Simulator Prosim Spot.
- 2) Electrical Safety Analyzer.
- 3) Thermhygrometer.
- 4) Suhu lingkungan (25  $\pm$  5) °C.
- 5) Kelembaban (55  $\pm$  20) % RH.
- 6) Tegangan jala-jala 220 V  $\pm$  10%.
- 7) Mengukur akurasi konsentrasi SpO2 dengan variasi tingkat saturasi oksigen yang digunakan adalah 80%, 85%, 90%, 95%, 97%, 98%, 99% dan 100%.
- 8)

**c. Pengujian Dan Validasi**

- 1) Persiapan Kalibrasi Saturasi Oksigen [17] :
  - a) Memasang probe SPO2 pada Finger Pulse Oxymeter (sesuai dengan instruksi kerja alat).
  - b) Menghidupkan Pulse Oxymeter yang akan diukur dan juga alat kalibrator Pulse Oxymeter.
  - c) Parameter yang diukur adalah Saturasi Oxygen (%O2), dengan titik pengukuran secara otomatis pada menu SPO2 Simulator SPO2 dengan variasi tingkat saturasi oksigen yang digunakan adalah 80%, 85%, 90%, 95%, 97%, 98%, 99%, 100%.
  - d) Mengoperasikan SPO2 Simulator (sesuai dengan instruksi kerja alat) dengan titik pengukuran secara otomatis pada menu SPO2 Simulator seperti pada langkah 3) pada pengukuran 80% dengan hasil penunjukan SPO2 pada display Pulse Oxymeter.
  - e) Langkah d) dilakukan untuk titik pengukuran selanjutnya sampai dengan 100%.
  - f) Mengulangi langkah d) agar diperoleh 8 data untuk masing-masing titik pengukuran. Dengan 3 kali pengukuran ulang maka diperoleh data pengukuran total berjumlah 24 data.

- 2) Pengujian Menentukan sumber ketidakpastian



Gambar 6 Diagram Fish Bone

Analisa perhitungan ketidakpastian (18) :

- a) Evaluasi Ketidakpastian Tipe A Saturasi Oksigen. Menghitung nilai rata-rata/Menghitung standar deviasi. Menghitung koreksi. Menghitung daya ulang pembacaan.
- b) Evaluasi ketidakpastian Tipe B

(Cara Non Statistik).

- Menghitung ketidakpastian sertifikat alat standar .  
 Menghitung ketidakpastian kemampuan baca .  
 Menghitung ketidakpastian drift.
- c) Menghitung ketidakpastian gabungan, derajat kebebasan efektif dan ketidakpastian bentangan.
  - d) Menentukan Ketidakpastian Standar Diperluas. Koefisien sensitivitas pengukuran tipe A adalah 1 dan derajat kebebasan untuk tiga kali pengukuran = 2 sedangkan derajat kebebasan pada masing-masing sumber ketidakpastian Tipe B dengan ditentukan nilai reliabilitasnya 10 adalah = 50.

No	Komponen	Distribusi	U	Pembagi	ui
1	Pengukuran Berulang	Normal	$\hat{\sigma}$	$\sqrt{n}$	$\frac{\hat{\sigma}}{\sqrt{n}}$
2	Sertifikat Standar	Normal	$U_{\text{sertif stand}}$	k	$\frac{U_{\text{sertif stand}}}{k}$
3	Resolusi	Rectangular	$U_{\text{resolusi}}$	$\sqrt{3}$	$\frac{U_{\text{res}}}{\sqrt{3}}$
4	Drift	Rectangular	$U_{\text{drift}}$	$\sqrt{3}$	$\frac{U_{\text{drift}}}{\sqrt{3}}$

Gambar 7 Uncertainty budget

Batas koreksi atau kesalahan relatif dan ketidakpastian. Harga mutlak nilai koreksi ditambah dengan harga mutlak nilai ketidakpastian pengukuran adalah lebih kecil atau sama dengan dengan nilai toleransi ( $|C|+|U| \leq \text{toleransi}$ ).

- 3) Pelaporan ketidakpastian Nilai ambang batas dan toleransi yang diijinkan untuk SPO2 (%) yaitu  $\pm 2\%$  dari pernyataan. Untuk mencegah kesalahan pembulatan maka disarankan agar setiap perhitungan yang dilakukan melibatkan angka penting (significance figure). Laporan hasil pengujian termasuk ketidakpastian dinyatakan sebagai berikut :  
 Laporan :  $X(95\%, k = 2) \pm U$  (satuan)
- 4) Perhitungan perbedaan menggunakan uji oneway ANOVA menggunakan software SPSS versi 27.0.

**Hasil**

Dalam pengujian mengacu pada Keputusan KEMENKES RI HK 02.02/V/5771/2018. Perhitungan mean, standar deviasi, koreksi dan

mean terkoreksi. penghitungan pada U95,  $\Sigma$  Koreksi+U95 dan % ( $\Sigma$ Koreksi+U95). Perhitungan ketidakpastian pada setting setpoint 80 - 100 dijabarkan sebagai berikut.

- a. Evaluasi Ketidakpastian Tipe A  
Rata-rata (Mean) Menghitung rata-rata menggunakan :

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \quad \dots\dots\dots 2.1$$

$$\bar{x} = \frac{81+81+81}{3}$$

$$\bar{x}=81$$

$$\bar{x} = \frac{82+82+82}{3}$$

$$\bar{x}=82$$

Standar Deviasi Menghitung standar deviasi menggunakan :

$$\sigma = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{x})^2} \quad \dots\dots\dots 2.2$$

$$\sigma = \sqrt{\frac{(81-81)^2 + (81-81)^2 + (81-81)^2}{3-1}}$$

$$\sigma=0$$

Koreksi Menghitung koreksi menggunakan :

$$\text{Koreksi} = x - \bar{x} \quad \dots\dots\dots 2.3$$

$$= 80-81$$

$$= -1,00$$

$$= x - \bar{x}$$

$$= 80-82$$

$$= -2,00$$

Standar ketidakpastian tipe A/repeatability Menghitung ketidakpastian tipe A menggunakan :

$$u(\bar{x}) = s(\bar{x}) = \frac{Stddev}{\sqrt{n}} \quad \dots\dots\dots 2.4$$

$$u(\bar{x})/ua = \frac{0}{\sqrt{3}} = 0$$

- b. Evaluasi Ketidakpastian Tipe B  
Ketidakpastian dari alat standar (ub1) Nilai U dan Pembagi diperoleh dari Tabel Uncertainty Budget (Tabel 3) dengan perhitungan menggunakan :

$$Ub1 \frac{Ustd}{k} \quad \dots\dots\dots 2.5$$

$$U_{b1} = \frac{0}{2}$$

$$U_{b1} = 0$$

Ketidakpastian dari Kemampuan Daya Baca UUT ( $U_{b2}$ ) Menghitung daya baca UUT diperoleh hasil sebagai berikut :

$$U_{b2} = \frac{1 \text{ Resolusi}}{2 \cdot \sqrt{3}} \quad \dots\dots\dots 2.6$$

Dengan resolusi merupakan perubahan nilai terkecil dari alat =1 sehingga,

$$U_{b2} = \frac{0,5}{\sqrt{3}}$$

$$U_{b2} = 0,288$$

Ketidakpastian Drif Kalibrator ( $U_{b3}$ )  
Menghitung ketidakpastian drif kalibrator :

$$U_{b3} = \frac{\frac{1}{2} x (\text{koreksi sertif terbaru} - \text{koreksi sertifsebelum})}{\sqrt{3}} \quad \dots\dots\dots 2.7$$

$$U_{b3} = \frac{\frac{1}{2} x (0-0)}{\sqrt{3}}$$

$$U_{b3} = 0$$

- c. Ketidakpastian Gabungan ( $U_c$ )  
Menghitung ketidakpastian gabungan :

$$U_c = \sqrt{(U_{(x)}^2) + (U_{(b1)}^2) + (U_{(b2)}^2) + (U_{(b3)}^2)} \quad \dots\dots\dots 2.8$$

$$U_c = \sqrt{0 + 0 + 0,288^2 + 0}$$

$$U_c = \sqrt{0 + 0 + 0,0829 + 0}$$

$$U_c = 0,288 \text{ bprm}$$

- d. Ketidakpastian Bentangan (U)  
Nilai vi merupakan derajat kebebasan dengan ditentukan nilai v adalah 50 dan nilai c merupakan koefisien dengan nilai 1 karena semua parameter pada model matematisnya memiliki besaran ukur yang sama. Menghitung nilai derajat kebebasan efektif.

$$(V_{eff}) = \frac{(u.c)^4}{\sum_{i=1}^N \frac{(u_i \cdot c_i)^4}{v_i}} \quad \dots\dots\dots 2.9$$

$$= \frac{0,288^4}{0,00014}$$

$$= 50$$

$V_{eff}$  sebesar nilai 50 dan CL 95% ditentukan sebesar 2,01, sehingga dengan menggunakan rumus sebagai berikut maka diperoleh:

$$U = k \cdot u_c \quad \dots\dots\dots 2.10$$

$$= 2,01 \times 0,2887$$

$$= 0,5802$$

- e. Nilai Persentase (Koreksi+U95)  $\dots\dots\dots 2.11$

$$\%(C+U95) = \frac{|-1| + |0,5802|}{80} \times 100 = 1,98\% < 2\%,$$

sehingga dinyatakan lulus.

$$\% (C+U95) = \frac{|-2| + |0,5802|}{80} \times 100 = 3,23\% >$$

2%, sehingga dinyatakan tidak lulus.

Berikut adalah tabel hasil pengukuran akurasi konstansi SpO2 merk Elitech, Kaltech, Endo produk dalam negeri dan GE produk luar negeri.

**Tabel 1 Hasil pengukuran spo2 elitech, kaltech, endo dan GE**

%	Terukur pada Elitech			M	K	U95	C + U95	% C+U95
	I	II	III					
80	81	81	81	81	-1,0	0,58	1,58	1,98
85	85	85	85	85	0,0	0,58	0,58	0,68
90	91	91	91	91	-1,0	0,58	1,58	1,76
95	95	95	95	95	0,0	0,58	0,58	0,61
97	98	98	98	98	-1,0	0,58	1,58	1,63
98	98	98	98	98	0,0	0,58	0,58	0,59
99	99	99	99	99	0,0	0,58	0,58	0,59
100	10	10	10	10	0,0	0,58	0,58	0,58
0	0	0	0	0				

Toleransi = ≤2% Hasil = LULUS

%	Terukur pada Kaltech			M	K	U95	C + U95	% C+U95
	I	II	III					
80	81	81	81	81	0,0	-1,0	0,58	1,58
85	86	86	86	86	0,0	-1,0	0,58	1,58
90	90	90	90	90	0,0	0,0	0,58	0,58
95	95	95	95	95	0,0	0,0	0,58	0,58
97	97	97	97	97	0,0	0,0	0,58	0,58
98	98	98	98	98	0,0	0,0	0,58	0,58
99	99	99	99	99	0,0	0,0	0,58	0,58
100	99	99	99	99	0,0	1,0	0,58	1,58
0								

Toleransi = ≤2% Hasil = LULUS

%	Terukur pada Endo			M	K	U95	C + U95	% C+U95
	I	II	III					
80	81	81	81	81	0,00	0,0	0,58	0,58
85	86	86	86	86	0,00	-1,0	0,58	1,58
90	91	91	91	91	0,00	-1,0	0,58	1,58
95	96	96	96	96	0,00	0,0	0,58	0,58
97	97	97	97	97	0,00	0,0	0,58	0,58

98	98	98	98	98	0,00	0,0	0,58	0,58
99	100	100	100	100	0,00	0,0	0,58	0,58
100	100	100	100	100	0,00	0,0	0,58	0,58
0	0	0	0	0				

Toleransi = ≤2% Hasil = LULUS

%	Terukur pada GE			M	K	U95	C + U95	% C+U95
	I	II	III					
80	82	82	82	82	0,0	2,0	0,58	2,58
85	84	84	84	84	0,0	1,0	0,58	1,58
90	91	91	91	91	0,0	1,0	0,58	1,58
95	95	95	95	95	0,0	0,0	0,58	0,58
97	97	97	97	97	0,0	0,0	0,58	0,58
98	98	98	98	98	0,0	0,0	0,58	0,58
99	99	99	99	99	0,0	0,0	0,58	0,58
100	100	100	100	100	0,0	0,0	0,58	0,58
0	0	0	0	0				

Toleransi = ≤2% Hasil = LULUS

Keterangan Tabel :

- % = Setpoint%
- M = Mean
- K = Koreksi

### Pembahasan

Berdasarkan hasil penelitian, nilai ketidakpastian pada saturasi rendah lebih tinggi dibandingkan pada saturasi tinggi. Temuan ini konsisten dengan ISO/IEC Guide 98-3 (GUM), yang menyatakan bahwa ketika pengukuran berada dekat batas bawah rentang alat, pengaruh noise, resolusi, dan sensitivitas sistem menjadi semakin dominan sehingga ketidakpastian relatif meningkat (19).

Secara keseluruhan, nilai ketidakpastian gabungan (U<sub>95</sub>) berada pada kisaran 0,58–1,58%, dan nilai total (|C| + |U<sub>95</sub>|) tidak melebihi 2%, sehingga seluruh unit tetap memenuhi batas akurasi yang dipersyaratkan oleh ISO 80601-2-61 serta Kemenkes RI HK 02.02/V/5771/2018. Nilai koreksi maksimum ±1,00 menandakan adanya deviasi kecil terhadap nilai setpoint, namun masih dalam batas toleransi yang dapat diterima (20).

Perbedaan kecil antar merek disebabkan oleh variasi karakteristik sensor dan sistem kalibrasi. Elitech menunjukkan akurasi baik dengan sedikit deviasi pada saturasi rendah. Kaltech menunjukkan kestabilan tinggi, walaupun terdapat variasi antar-unit yang masih dalam batas toleransi. Endo juga menunjukkan konsistensi pengukuran dengan hasil rata-rata mendekati nilai setpoint.

Secara keseluruhan, seluruh oximeter

dalam negeri menunjukkan akurasi dan kestabilan pembacaan yang setara dengan oximeter luar negeri (GE) setelah melalui proses kalibrasi standar menggunakan ProSim SPOT Light SpO<sub>2</sub> Pulse Oximeter Tester.

Dengan demikian, produk dalam negeri telah memenuhi standar akurasi internasional dan layak digunakan dalam layanan medis. Pencapaian kinerja teknis yang baik ini juga menunjukkan bahwa komponen lokal yang berkontribusi dalam struktur TKDN baik pada aspek perakitan, desain rangkaian elektronik, pemrograman firmware, maupun proses pengujian kualitas mampu menghasilkan performa yang kompetitif.

Artinya, nilai TKDN tidak hanya merepresentasikan besarnya proporsi komponen lokal, tetapi juga mencerminkan kemampuan industri dalam negeri untuk menghasilkan alat yang memenuhi persyaratan keselamatan dan akurasi global. Oleh karena itu, pencapaian kinerja ini memperkuat potensi peningkatan Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) dan mendukung kemandirian alat kesehatan nasional secara berkelanjutan.

**a. Tingkat Akurasi Pengukuran**

1) Oximeter Dalam Negeri

Hasil kalibrasi pada pengukuran pulse oximeter merek Elitech, Kaltech dan Endo menunjukkan bahwa seluruh titik setpoint (85%, 90%, 95%, 97%, 98%, 99% dan 100%) berada dalam batas toleransi ≤ 2% sesuai dengan ketentuan akurasi pada spesifikasi alat, sehingga alat dinyatakan lulus uji akurasi sementara nilai 80% berada dalam batas >2% sehingga tidak lulus akurasi.

**Tabel 2 Hasil Pengukuran Pulse Oximeter Merek Elitech**

Setpoint	% (C+U95, k=2)			Toleransi
	ELITECH 1	ELITECH 2	ELITECH 3	
80	1,98	1,98	3,22	
85	0,68	0,68	0,68	
90	1,76	1,76	1,76	
95	1,66	0,61	0,61	±2% (SpO <sub>2</sub> 80–100%)
97	0,60	1,63	0,60	
98	1,61	0,59	0,59	
99	0,59	0,59	0,59	
100	0,58	0,58	1,08	

**Tabel 3 Hasil Pengukuran Pulse Oximeter Merek Kaltech**

Setpoint	% (C+U95, k=2)			Toleransi
	Kaltech 1	Kaltech 2	Kaltech 3	
80	3,23	1,98	1,98	
85	1,86	1,86	1,86	
90	1,76	0,64	0,64	≤2% (SpO <sub>2</sub> 80–100%)
95	1,76	0,64	0,64	
97	1,63	0,60	0,60	
98	1,61	0,59	0,59	
99	1,60	0,59	0,59	
100	1,58	1,58	0,58	

**Tabel 4 Hasil Pengukuran Pulse Oximeter Merek Endo**

Setpoint	% (C+U95, k=2)			Toleransi
	ENDO 1	ENDO 2	ENDO 3	
80	1,98	0,73	1,98	
85	1,86	1,86	1,86	
90	1,76	1,76	0,64	≤2% (SpO <sub>2</sub> 80–100%)
95	1,66	0,61	0,61	
97	0,60	0,60	1,63	
98	0,59	0,59	0,59	
99	1,60	0,59	0,59	
100	0,58	0,58	0,58	

2) Oximeter Luar Negeri

Hasil kalibrasi pada pengukuran pulse oximeter merek Elitech, Kaltech dan Endo menunjukkan bahwa seluruh titik setpoint (85%, 90%, 95%, 97%, 98%, 99% dan 100%) berada dalam batas toleransi ≤ 2% sesuai dengan ketentuan akurasi pada spesifikasi alat, sehingga alat dinyatakan lulus uji akurasi sementara nilai 80% berada dalam batas >2% sehingga tidak lulus akurasi.

**Tabel 5 Hasil Pengukuran Pulse Oximeter Merek GE**

Setpoint	% (C+U95, k=2)			Toleransi
	GE 1	GE 2	GE 3	
80	1,98	3,22	1,98	≤ 2% (SpO <sub>2</sub> 80–100%)
85	1,86	1,86	0,68	
90	1,76	1,76	0,64	
95	0,61	0,61	0,61	
97	0,60	0,60	0,60	
98	0,59	0,59	0,59	
99	0,59	0,59	0,59	
100	0,58	0,58	0,58	

**d. Hasil Uji Statistik ANOVA**

Perbedaan tingkat akurasi alat oximeter dalam negeri dan luar negeri menggunakan analisis uji statistik Anova One Way untuk mengetahui apakah terdapat perbedaan yang signifikan pada hasil pengukuran kadar oksigen darah pada oximeter dalam dan luar negeri. Analisis data menggunakan nilai ketidakpastian masing-masing merk pada tiga kali pengukuran sehingga diperoleh hasil sebagai berikut.

**Tabel 6 Hasil uji anova**

Merek Oximeter	Sig. (p-value)	Interpretasi
Elitech	0,002	Signifikan
Kaltech	0,052	Tidak signifikan
Endo	0,058	Tidak signifikan
GE	0,000	Signifikan

Hasil uji ANOVA menunjukkan bahwa oximeter Kaltech dan Endo memiliki nilai signifikansi > 0,05, yang menandakan tidak terdapat perbedaan antar setpoint saturasi sehingga hasil pengukurannya stabil dan konsisten. Sebaliknya, oximeter Elitech dan GE menunjukkan nilai signifikansi < 0,05, yang berarti keduanya lebih sensitif terhadap perubahan kecil pada saturasi oksigen. Pada oximeter GE, sensitivitas yang tinggi ini memungkinkan deteksi yang lebih akurat terhadap fluktuasi fisiologis, tetapi pada rentang saturasi rendah alat ini menghasilkan variasi pengukuran yang lebih besar—sejalan dengan prinsip GUM bahwa ketidakpastian

meningkat ketika nilai pengukuran mendekati batas bawah.

Fenomena ini menggambarkan trade-off antara sensitivitas dan stabilitas: alat yang sangat sensitif cenderung lebih responsif terhadap perubahan kecil, namun lebih rentan menghasilkan fluktuasi pada kondisi ekstrem; sedangkan alat yang lebih stabil mungkin kurang responsif terhadap perubahan halus, namun memberikan nilai yang lebih konsisten. Dalam konteks klinis, trade-off ini penting untuk dipertimbangkan. Di unit perawatan intensif (ICU), sensitivitas tinggi dapat bermanfaat untuk memonitor perubahan cepat pada pasien kritis. Sebaliknya, pada penggunaan rumahan atau monitoring umum, stabilitas dan konsistensi antar-setpoint lebih diutamakan untuk menghindari alarm palsu dan memudahkan interpretasi oleh pengguna non-medis.

**Kesimpulan**

Berdasarkan hasil dari penelitian ini, dapat disimpulkan sebagai berikut.

1. Hasil pengukuran ketidakpastian kadar oksigen darah pada oximeter produksi dalam negeri dan luar negeri setelah dikalibrasi menggunakan alat standar ProSim SPOT Light SpO<sub>2</sub> Pulse Oximeter Tester menunjukkan bahwa semua alat oximeter baik produksi dalam negeri (Elitech, Kaltech, Endo) maupun luar negeri (GE) memiliki nilai ketidakpastian pengukuran yang masih berada dalam batas toleransi yang diizinkan oleh standar yaitu ±2%. Nilai (C+U<sub>95</sub>) seluruh alat berkisar antara 0,58–3,23%.
2. Perbandingan tingkat akurasi menunjukkan bahwa baik oximeter produksi dalam negeri maupun luar negeri menampilkan pembacaan SpO<sub>2</sub> yang akurat dengan deviasi rata-rata di bawah ±2% untuk setpoint 85-100% dan di atas ±2% untuk setpoint 80%. Oximeter dalam negeri Elitech, Kaltech dan Endo menunjukkan performa pengukuran yang stabil dan tidak terdapat perbedaan signifikan antar setpoint saturasi setelah dikalibrasi. Selain itu, oximeter Elitech dan luar negeri (GE) menunjukkan sensitivitas yang lebih tinggi terhadap variasi saturasi oksigen terutama pada rentang rendah.
3. Hasil analisis statistik menggunakan uji One Way ANOVA menunjukkan bahwa nilai p-value > 0,05 pada alat Kaltech dan Endo menunjukkan tidak terdapat perbedaan signifikan antara hasil pengukuran masing-masing oximeter produksi dalam negeri. Sedangkan Elitech dan oximeter luar negeri

(GE) menunjukkan nilai  $p < 0,05$ , yang berarti terdapat perbedaan signifikan antar setpoint pengukuran, menunjukkan sensitivitas deteksi yang lebih tinggi terhadap perubahan kadar  $SpO_2$ .

### Daftar Rujukan

1. J. Levy, D. Álvarez, A. A. Rosenberg, A. Alexandrovich, F. del Campo, and J. A. Behar, "Digital oximetry biomarkers for assessing respiratory function: standards of measurement, physiological interpretation, and clinical use," *NPJ Digit Med*, vol. 4, no. 1, Dec. 2021, doi: 10.1038/s41746-020-00373-5.
2. N. D. Patel, K. J. Desai, and S. M. Patel, "MODES OF SARS-COV-2 TRANSMISSION," *Journal of Vocational Health Studies*, vol. 5, no. 1, p. 47, Jul. 2021, doi: 10.20473/jvhs.v5.i1.2021.47-52.
3. K. B. Kim and H. J. Baek, "Photoplethysmography in Wearable Devices: A Comprehensive Review of Technological Advances, Current Challenges, and Future Directions," Jul. 01, 2023, Multidisciplinary Digital Publishing Institute (MDPI). doi: 10.3390/electronics12132923.
4. A. Fawzy et al., "Clinical Outcomes Associated With Overestimation of Oxygen Saturation by Pulse Oximetry in Patients Hospitalized With COVID-19," *JAMA Netw Open*, vol. 6, no. 8, p. E2330856, Aug. 2023, doi: 10.1001/jamanetworkopen.2023.30856.
5. baron, "SPOT Light SpO2 Functional Tester," 2012.
6. Agus Gumiwang, "PERATURAN MENTERI PERINDUSTRIAN TENTANG KETENTUAN DAN TATA CARA PENGHITUNGAN NILAI TINGKAT KOMPONEN DALAM NEGERI ALAT KESEHATAN DAN ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO," 2022.
7. T. Pengadaan Barang and J. Pemerintah Dengan Rahmat Tuhan Yang Maha Esa, "SALINAN PRES IDEN REPUBLIK INDONESIA PERATURAN PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA," 2021.
8. Ahmad Buchori, "Produk dengan TKDN di atas 40 persen wajib dibeli."
9. Vernie, "Persyaratan khusus untuk keselamatan dasar dan kinerja penting peralatan oksimeter denyut nadi," 2017. [Online]. Available: [www.iso.org](http://www.iso.org)
10. R. E. Harskamp et al., "Performance of popular pulse oximeters compared with simultaneous arterial oxygen saturation or clinical-grade pulse oximetry: A cross-sectional validation study in intensive care patients," *BMJ Open Respir Res*, vol. 8, no. 1, Sep. 2021, doi: 10.1136/bmjresp-2021-000939.
11. M. A. Blanchet et al., "Accuracy of Multiple Pulse Oximeters in Stable Critically Ill Patients," *Respir Care*, vol. 68, no. 5, pp. 565–574, 2023, doi: 10.4187/respcare.10582.
12. B. U. Harris et al., "Accuracy of a portable pulse oximeter in monitoring hypoxemic infants with cyanotic heart disease," *Cardiol Young*, vol. 29, no. 8, pp. 1025–1029, Aug. 2019, doi: 10.1017/S1047951119001355.
13. Sinko, "Spesifikasi Pulse Oximeter Elitech FOX-2," 2025.
14. Syaf Unica, "Spesifikasi Pulse Oximeter Kaltech HS60D1," 2025.
15. Endo, "Spesifikasi Pulse Oximeter Endo EI.PO3," 2025.
16. avantehs, "Spesifikasi Pulse Oximeter GE Datex Ohmeda TuffSat," 2025.
17. C. Spaccarotella, A. Polimeni, C. Mancuso, G. Pelaia, G. Esposito, and C. Indolfi, "Assessment of Non-Invasive Measurements of Oxygen Saturation and Heart Rate with an Apple Smartwatch: Comparison with a Standard Pulse Oximeter," *J Clin Med*, vol. 11, no. 6, Mar. 2022, doi: 10.3390/jcm11061467.
18. K. A. Nasional, "KAN GUIDE ON THE EVALUATION AND EXPRESSION OF UNCERTAINTY IN MEASUREMENT," 2016.
19. Geneva, "Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)," 2008.
20. D. A. Saguni, "MK Pengujian Dan Kalibrasi Alkes Kemenkes," 2018.