

ANALISIS PRESISI DAN AKURASI ALAT KIMIA KLINIK MEREK BIO SYSTEMS MODEL A15 DALAM PENGUKURAN GLUKOSA

PRECISION AND ACCURACY ANALYSIS OF THE BIO SYSTEMS MODEL A15 CLINICAL CHEMISTRY ANALYZER IN GLUCOSE MEASUREMENT

Al Vitto Marcelino¹, dan Nur Hadziqoh²

^{1) 2)} Teknologi Rekayasa Elektro-Medis Institut Kesehatan Dan Teknologi Al Insyrah, Parit Indah No.38, Tengkerang Labuai, Kec. Bukit Raya, Kota Pekanbaru, Riau 28289

Alamat korespondensi: marcelino0219@app.stikes-alinsyrah.ac.id

Abstrak

Pemeriksaan glukosa darah merupakan salah satu cara diagnosis diabetes. Banyak masyarakat yang mengalami penundaan pemeriksaan glukosa darah karena adanya keraguan terhadap keakuratan alat pemeriksaan. Untuk menghasilkan hasil yang berkualitas, diperlukan alat pemeriksaan yang memiliki akurasi dan presisi tinggi di laboratorium klinik. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi presisi dan akurasi alat kimia klinik A15 dalam pengukuran parameter glukosa. Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif kuantitatif, dengan mengambil 30 sampel dan menghitung nilai presisi menggunakan rumus koefisien variasi (CV) dan akurasi menggunakan rumus d%. Hasil penelitian menunjukkan bahwa nilai CV yang diperoleh adalah 4,93%, di bawah batas toleransi maksimum yang ditetapkan oleh Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2013 yaitu 5%. Nilai d% (Akurasi) yang diperoleh adalah -0,036, mengindikasikan tingkat akurasi yang tinggi. Dapat disimpulkan bahwa alat kimia klinik A15 memiliki presisi dan akurasi yang baik dalam pengukuran glukosa darah.

Kata kunci: Presisi, Akurasi, Glukosa, koefisien variasi

Abstract

Blood glucose examination is one of the methods for diagnosing diabetes. Many people experience delays in glucose testing due to concerns about the accuracy of the testing equipment. To produce high-quality results, clinical laboratories require testing equipment with high accuracy and precision. This study aimed to evaluate the precision and accuracy of the A15 clinical chemistry analyzer in measuring glucose parameters. This was a quantitative descriptive study, involving 30 samples and calculating the precision using the coefficient of variation (CV) formula and accuracy using the d% (accuracy) formula. The results showed that the obtained CV value was 4.93%, below the maximum tolerance limit set by the Indonesian Minister of Health Regulation No. 43 of 2013 which is 5%. The obtained d% value was -0.036, indicating a high level of accuracy. It can be concluded that the A15 clinical chemistry analyzer has good precision and accuracy in measuring blood glucose.

Keywords: Precision, Accuracy, glucose, coefficient of variation

Pendahuluan

Laboratorium klinik sebagai pelayanan laboratorium kesehatan yang menyelenggarakan pengujian spesimen untuk menghasilkan informasi dalam hal kesehatan perseorangan, termasuk menunjang diagnosis penyakit, pengobatan, dan upaya rehabilitasi[1]. Untuk meningkatkan kualitas kesehatan masyarakat, laboratorium klinik harus

dirawat dengan baik. Kualitas laboratorium klinik terdiri dari dua hal yaitu kualitas hasil pengujian dan kualitas pelayanan. Untuk menghasilkan hasil pengujian yang akurat dan berkualitas tinggi, metode dan prosedur operasional yang tepat diperlukan, mulai dari perencanaan, pengambilan sampel, pemrosesan dan pengujian, hingga pelaporan hasil pengujian kepada

pelanggan [2].Salah satu cara diagnosis diabetes adalah dengan pemeriksaan glukosa, banyak masyarakat yang mengalami penundaan pemeriksaan glukosa dikarenakan beberapa hal salah satunya adalah alat yang tidak dapat dipercaya keakurasiannya dalam pemeriksaan glukosa yang akurat [3][4].

Menurut data terbaru (2021) dari International Diabetes Federation (IDF), sekitar 19,46 juta penduduk Indonesia menderita diabetes. Angka tersebut meningkat signifikan sebesar 81,8% dibandingkan angka tahun 2019. Hal ini menjadikan Indonesia sebagai salah satu negara dengan jumlah penderita diabetes terbanyak kelima di dunia, setelah China, India, Pakistan, dan Amerika Serikat. Faktanya, Indonesia menjadi satu-satunya negara di Asia Tenggara yang masuk dalam 10 besar negara dengan jumlah penderita diabetes terbanyak [5][6].

Laporan IDF juga mengungkapkan bahwa sekitar 73,7% dari seluruh pasien diabetes di Indonesia (14,34 juta orang) hidup dengan diabetes yang tidak terdiagnosis. Diperkirakan satu dari sembilan orang dewasa di Indonesia telah terdiagnosis penyakit metabolik kronis yang ditandai dengan hiperglikemia ini. Yang lebih memprihatinkan, fakta jumlah kematian akibat diabetes di Indonesia pada tahun 2021 yang mencapai 236.711 jiwa semakin menegaskan bahwa penyakit ini masih sangat berbahaya dan perlu diwaspadai[7][8][9].

Hasil uji klinis berperan penting dalam diagnosis penyakit, program pengendalian dan pencegahan penyakit dengan menyediakan data atau informasi yang tepat waktu untuk manajemen pasien dan surveilans penyakit. sebagian besar dokter membuat keputusan klinis berdasarkan hasil tes, sehingga hasil harus dapat diandalkan, direproduksi, dan dilaporkan secara akurat dan tepat waktu[11][12][13]. Untuk memberikan hasil yang berkualitas diperlukan alat pemeriksaan yang akurasi dan presisi di laboratorium klinik[14][15].

Salah satu permasalahan yang umum ditemui di laboratorium klinik adalah ketidakpastian hasil pengukuran glukosa. Kadar glukosa yang tidak akurat dapat berdampak serius pada diagnosis dan pengobatan pasien diabetes atau kondisi kesehatan lain yang memerlukan pemantauan glukosa darah. Oleh karena itu, evaluasi keakuratan dan presisi peralatan kimia klinik khususnya merek Bio systems model A15 yang selanjutnya akan di katakan kimia klinik A15 penting dilakukan untuk memastikan hasil pengukuran glukosa yang diberikan kepada pasien dengan akurat dan dapat diandalkan. Karena jika terjadi kesalahan dalam melakukan diagnosa pada pasien bisa berakibat fatal[15].

Menurut informasi yang dipublikasikan di situs Ameera.Republika, diperkirakan 795.000 orang Amerika menderita cacat permanen atau meninggal karena penyakit yang salah didiagnosis setiap tahunnya.

Fakta ini mendorong para peneliti untuk menyerukan pencegahan masalah kesalahan diagnosis oleh para profesional medis agar tidak berakibat fatal [11].

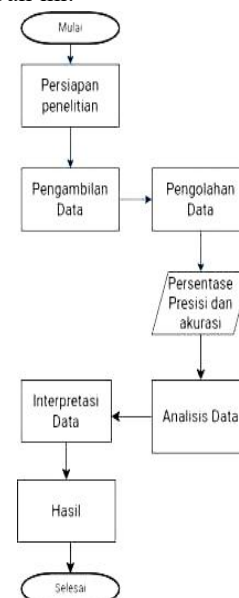
Dari dasar permasalahan di atas maka dilakukanlah penelitian untuk mengidentifikasi akurasi dan presisi pada alat kimia klinik A15 dengan menggunakan teknik pengambilan data secara langsung, dengan menggunakan data primer dan metode analisis data secara deskriptif kuantitatif. Diharapkan agar masyarakat lebih percaya untuk melakukan pengecekan darah khususnya pengecekan glukosa menggunakan alat kimia klinik A15.

Metode

Penelitian ini termasuk jenis penelitian deskriptif kuantitatif. Jenis penelitian ini bertujuan tidak hanya untuk mendeskripsikan, menyelidiki, dan menjelaskan objek penelitian sebagaimana adanya, tetapi juga untuk menarik kesimpulan dari fenomena yang dapat diamati dengan menggunakan data numerik.

Penelitian deskriptif kuantitatif tidak bertujuan untuk menguji hipotesis tertentu, itu hanya berfokus pada penjelasan tentang isi variabel-variabel penelitian saat ini. Oleh karena itu, penelitian deskriptif kuantitatif dapat didefinisikan sebagai penelitian yang menggunakan data (angka) untuk mendeskripsikan, mempelajari, dan menjelaskan fenomena tanpa bertujuan untuk menguji hipotesis tertentu[14]. Dengan menggunakan teknik ini peneliti akan memberikan gambaran yang komprehensif mengenai presisi dan akurasi kimia klinik merek *Biosystem* model A15, dengan memanfaatkan alat dan teknik analisis statistik yang sesuai untuk mengeksplorasi dan mendeskripsikan fenomena dengan seakurat mungkin.

Adapun beberapa tahapan yang akan dilakukan pada penelitian ini yang akan ditampilkan pada diagram alir di bawah ini.



Gambar 1 Gambar Diagram alir

a. Prosedur kerja

Demi memperoleh data yang sesuai dan akurat berdasarkan tujuan dari penelitian, maka dengan itu peneliti memakai prosedur pengambilan data antara lain sebagai berikut:

1. Pengambilan data secara langsung di laboratorium rumah sakit

Pengambilan data secara langsung pada alat kimia klinik ini mencakup pengamatan terhadap proses pengukuran glukosa dengan menggunakan alat kimia klinik A15. Peneliti akan memperhatikan apakah quality control berjalan dengan baik, adakah potensi kesalahan atau faktor lain yang dapat mempengaruhi hasil pengukuran.

2. Identifikasi data sampel quality control

Identifikasi data sampel quality control melibatkan penentuan sampel-sampel bahan kontrol level 1 yang akan digunakan dalam penelitian. Bahan kontrol digunakan sebagai pembanding untuk mengevaluasi presisi dan akurasi alat. Proses ini termasuk pemilihan sampel-sampel yang

representatif dari periode waktu yang diinginkan, dalam hal ini bulan September 2023.

3. Membandingkan hasil dengan nilai standar

Setelah mendapatkan data pada sampel-sampel bahan kontrol, langkah selanjutnya adalah membandingkan hasil pengukuran dengan nilai standar. Nilai standar ini mungkin merupakan nilai yang telah ditetapkan sebagai acuan atau nilai yang diharapkan. Proses perbandingan ini membantu mengevaluasi akurasi alat, yaitu seberapa dekat hasil pengukuran dengan nilai yang seharusnya.

b. Alat dan bahan

Alat yang diperlukan antara lain untuk pengambilan data antara lain adalah alat kimia klinik (chemistry analyzer) merek Biosystem Model A15, bahan kontrol dengan nomor LOT 043, dan komputer yang tersambung pada alat kimia klinik untuk melihat proses pengambilan sampel oleh pengguna. Setelah mendapatkan data maka data tersebut akan diolah menggunakan Microsoft Excel.

c. Statistik

Metode statistik yang digunakan pada penelitian ini adalah mencari akurasi dan presisi menggunakan rumus sebagai berikut:

1. Akurasi

Metode akurasi merupakan keakuratan suatu metode ukuran seberapa dekat hasil pengukuran dengan nilai sebenarnya. Hal ini sangat penting untuk meningkatkan keandalan hasil pengukuran dan mengevaluasi kinerja metode[4].

Akurasi dapat dinyatakan dengan bias (d%) atau biasa disebut sebagai nilai penyimpangan, yang merupakan persentase perbedaan rata-rata (mean) antara hasil pengukuran bahan kontrol parameter glukosa dengan nilai[15]. Akurasi (bias) bisa mendapatkan hasil nilai positif atau negatif yang mana nilai positif akan mendapatkan nilai dengan hasil tinggi dan sebaliknya nilai negatif adalah hasil nilai yang rendah (Permenkes, 2013). Ketika akurasi mendapatkan nilai yang tinggi maka tingkat akurasi nya rendah dan begitu juga sebaliknya ketika nilai akurasi nya rendah maka tingkat akurasinya tinggi.

Untuk mencari bias bisa menggunakan cara berikut:

$$Bias\% = \frac{mean - nilai\ target}{nilai\ target} \times 100\%$$

Keterangan :

- Bias% = persentase akurasi
- Mean = Rata-rata hasil pengukuran
- Nilai target = Nilai hasil yang telah Ditetapkan

2. Presisi

Presisi adalah kedekatan hasil pengukuran yang dihasilkan dari pengukuran berulang terhadap variabel yang sama dalam kondisi tidak berubah atau berbeda tidak signifikan. presisinya baik jika hasil yang pertama, kedua, dst. tepat. hampir sama atau berdekatan [9][11]. Presisi dapat digambarkan sebagai koefisien variasi (CV%), ukuran penyebaran suatu pengujian dari serangkaian pengukuran berulang. Nilai CV maksimal yang ditetapkan Menteri Kesehatan RI pada tahun 2013 yaitu CV maksimal kadar gula darah adalah 5% [15]. Nilai CV dapat dihitung dengan menggunakan persamaan berikut:

$$CV\% = \frac{SD}{MEAN} \times 100\%$$

Keterangan:

- CV% = Koefisiensi Variasi (Presisi)
- SD = Standar Deviasi
- MEAN = Rata-rata hasil pengukuran

koefisien variasi (CV%), ukuran penyebaran suatu pengujian dari serangkaian pengukuran berulang. Nilai CV maksimal yang ditetapkan Menteri Kesehatan RI pada tahun 2013 yaitu CV maksimal kadar gula darah adalah 5% [15]. Nilai CV dapat dihitung dengan menggunakan persamaan berikut:

- CV% = $\frac{SD}{MEAN} \times 100\%$ Keterangan:
- CV% = Koefisiensi Variasi (Presisi)
- SD = Standar Deviasi
- MEAN = Rata-rata hasil pengukuran

Hasil

1. Hasil Pengambilan Data

Pengambilan data dilakukan secara langsung di salah satu rumah sakit yang ada di Riau yang memiliki pelayanan laboratorium klinik. Rumah sakit tersebut menggunakan alat kimia klinik merek BIOSYSTEM model A15 untuk melakukan pemeriksaan glukosa darah. Alat ini telah menjalani prosedur kontrol kualitas secara rutin selama periode 12 September 2023 hingga 5 Oktober 2023. Dalam rentang waktu tersebut, dilakukan pengambilan sampel sebanyak 30 kali untuk mengevaluasi kinerja alat dalam mengukur glukosa darah.

Prosedur kontrol kualitas yang dilakukan meliputi penggunaan bahan kontrol yang telah diketahui nilai glukosa darahnya secara pasti. Bahan kontrol ini digunakan sebagai pembanding untuk menilai akurasi dan presisi alat kimia klinik dalam mengukur glukosa darah. Setiap kali pengambilan sampel, bahan kontrol dianalisis menggunakan alat kimia klinik untuk memperoleh hasil pengukuran glukosa darah. Hasil dari kontrol kualitas yang diperoleh selama periode tersebut akan ditampilkan pada Tabel 1.

Dengan melakukan kontrol kualitas secara rutin, dapat dipastikan bahwa alat kimia klinik bekerja dengan akurat dan presisi dalam menghasilkan hasil pemeriksaan glukosa darah. Hal ini sangat penting untuk memastikan keandalan hasil pemeriksaan yang diberikan kepada pasien, sehingga dapat mendukung proses diagnosis dan penanganan penyakit dengan tepat.

Tabel 1 Hasil pengambilan data

No	Tgl	Jam	Level 1	
			Hasil	Keterangan
1	12/09/2023	6:24:40 AM	81	
2	13/09/2023	5:07:45 AM	86	
3	14/09/2023	6:21:36 AM	85	
4	15/09/2023	1:17:57 AM	89	
5	16/09/2023	6:14:35 AM	88	
6	17/09/2023	12:47:10 AM	81	
7	18/09/2023	12:31:30 AM	82	
8	19/09/2023	2:02:31 AM	86	
9	20/09/2023	6:48:27 AM	85	
10	21/09/2023	3:48:44 AM	88	

11	22/09/2023	12:32:48 AM	81	
12	23/09/2023	12:24:47 AM	104	Tolak
13	23/09/2023	12:37:35 AM	87	
14	24/09/2023	12:40:27 AM	88	
15	25/09/2023	12:55:34 AM	90	
16	26/09/2023	12:35:54 AM	86	
17	27/09/2023	1:00:17 AM	93	
18	27/09/2023	10:29:39 AM	17	Tolak
19	27/09/2023	11:37:01 AM	24	Tolak
20	27/09/2023	11:57:27 AM	88	
21	28/09/2023	6:31:29 AM	83	
22	29/09/2023	12:36:29 AM	86	
23	29/09/2023	12:54:30 AM	83	
24	30/09/2023	1:05:38 AM	88	
25	30/09/2023	1:24:27 AM	76	
26	01/10/2023	7:44:13 AM	81	
27	02/10/2023	0:41:45 AM	82	
28	03/10/2023	0:34:45 AM	92	
29	04/10/2023	6:37:26 AM	78	
30	05/10/2023	7:21:04 AM	91	

Dari data yang diambil kemudian diolah, dan telah dibahas pada bab-bab sebelumnya, maka dapat disimpulkan beberapa hal sebagai berikut :

Tabel diatas menunjukkan adanya tiga kali penolakan hasil kontrol kualitas. Penolakan pertama terjadi pada nomor 12 tanggal 23/09/2023 pukul 12:24:47 AM dengan hasil 104, di mana hasil tersebut berada di luar rentang (range) yang ditetapkan. Penolakan kedua terjadi pada nomor 18 tanggal 27/09/2023 pukul 10:29:39 AM dengan hasil 17.

Kemudian, kontrol dilakukan kembali seperti yang tertera pada nomor 19 pada tanggal yang sama dengan nomor 18, yaitu 27/09/2023 pukul 11:37:01 AM dengan hasil 24. Apabila terjadi penolakan pada hasil kontrol, maka kontrol akan diulang pada hari yang sama dengan jam yang berbeda.

Penolakan ini menandakan bahwa hasil kontrol tidak berada dalam rentang (range) yang telah ditetapkan. Bahan kontrol dengan nomor lot 043 telah menetapkan rentang untuk bahan kontrol Glukosa adalah 75 - 102.

2. Hasil Akurasi

Tabel 2 menunjukkan hasil perhitungan akurasi yang diperoleh dari data pada Tabel 1. Perhitungan akurasi dilakukan dengan menggunakan rumus Akurasi yang telah ditetapkan sebelumnya. Rumus ini digunakan untuk mengevaluasi seberapa dekat hasil pengukuran oleh alat kimiaklinik mendekati nilai sebenarnya atau nilai yang dianggap benar.

Pada Tabel 2, setiap nomor sampel disertai dengan nilai akurasi yang telah dihitung. Nilai akurasi ini dinyatakan dalam bentuk persentase (%) dan menunjukkan seberapa akurat hasil pengukuran alat kimia klinik dibandingkan dengan nilai sebenarnya atau nilai acuan.

Dengan menghitung nilai akurasi, kinerja alat kimia klinik dapat dievaluasi secara kuantitatif. Perhitungan akurasi merupakan salah satu metode penting dalam mengevaluasi kinerja alat kimia klinik. Dengan mengetahui nilai akurasi, dapat diidentifikasi sejauh mana hasil pengukuran alat menyimpang dari nilai sebenarnya. Tabel 2 menyajikan data akurasi secara terperinci, sehingga memungkinkan analisis lebih lanjut untuk menentukan apakah kinerja alat telah memenuhi standar yang ditetapkan atau perlu dilakukan tindakan perbaikan.

Tabel 2 Hasil akurasi

Keterangan	Hasil
Target Kit Insert (nilai target)	88,5
Range	75-102
Mean	85,33
d%	-0,036

3. Hasil Presisi

Tabel 3 menyajikan hasil perhitungan presisi yang diperoleh dari data pada tabel 1. Perhitungan presisi dilakukan dengan menggunakan koefisien variasi (CV) yang dihitung menggunakan rumus presisi. Koefisien variasi digunakan untuk mengevaluasi seberapa konsisten dan dekat hasil pengukuran yang berulang oleh alat kimia klinik.

Pada Tabel 3, setiap nomor sampel disertai dengan nilai koefisien variasi (CV) yang telah dihitung menggunakan rumus presisi. Nilai CV dinyatakan dalam bentuk persentase (%) dan menunjukkan seberapa presisi atau konsisten hasil pengukuran alat kimia klinik dibandingkan dengan nilai rata-rata atau nilai tengah.

Semakin rendah nilai CV, semakin tinggi tingkat presisi alat dalam menghasilkan hasil pengukuran yang konsisten. Sebaliknya, semakin tinggi nilai CV, semakin rendah tingkat presisi alat. Tabel 3 memberikan gambaran menyeluruh tentang tingkat presisi alat untuk setiap sampel yang diuji berdasarkan nilai CV.

Tabel 3 Hasil presisi

Keterangan	Hasil
Target Kit Insert	88,5
Range	75-102
Mean	85,33
SD	4,21
CV	4,93

Pembahasan

Terdapat beberapa aspek yang digunakan untuk menilai keakuratan dan kepresisian pada tes laboratorium, yaitu:

1. Kontrol kualitas (QC) berfungsi untuk memberikan peringatan kepada personel laboratorium mengenai penurunan kualitas serta membantu dalam mengidentifikasi sumber-sumber kesalahan tertentu.
2. Hasil pengendalian mutu akan dianggap dapat diterima selama berada dalam rentang (range) yang telah ditetapkan sebagai batas penerimaan.
3. Hasil kontrol kualitas (QC) yang menunjukkan kesalahan yang berlebihan dan berada di luar rentang yang dapat diterima harus ditolak (Labpedia.net, 2020).

Ketika terjadi penolakan hasil oleh alat, maka analis melakukan kontrol ulang hingga alat memberikan hasil yang berada dalam rentang (range) yang telah ditetapkan. Hal ini sesuai dengan penjelasan dari Lab Pedia bahwa hasil pengendalian kualitas (QC) yang menunjukkan kesalahan yang berlebihan dan berada di luar rentang tidak dapat diterima.

Sebagai contoh, pada tanggal 23/09/2023 pukul 12:24:47, hasil kontrol menunjukkan nilai 104, dan alat memberikan penolakan dengan memunculkan alarm penolakan.

Setelah itu, pada tanggal yang sama pukul 12:37:35, analis melakukan kontrol ulang dan mendapatkan hasil 78, di mana hasil tersebut berada dalam rentang yang telah ditentukan. Bias (penyimpangan) dapat didefinisikan sebagai penyimpangan antara hasil pengukuran oleh alat dengan nilai bahan kontrol yang telah diketahui atau ditetapkan sebelumnya. Konsep ini umumnya digunakan untuk mengevaluasi tingkat ketidakakuratan suatu metode pengukuran relatif terhadap metode pembandingan dalam eksperimen perbandingan metode [6]. Presisi (presisi) atau deviasi (ketidakakuratan) digunakan untuk menilai adanya kesalahan acak dan/atau sistematis (kesalahan total). Nilai akurasi mencerminkan kedekatan suatu hasil pengukuran dengan nilai sebenarnya yang diukur dengan metode standar (Kemenkes, 2013; Siregar, 2018; WHO, 2011; [7][9].

Pada Tabel 2, terlihat bahwa nilai target yang ditetapkan oleh kit insert adalah 88,5. Nilai ini merupakan nilai tengah dari rentang (range) yang ditetapkan, yaitu 77-102. Untuk menentukan nilai tengah, digunakan rumus rata-rata (mean).

Nilai mean yang diperoleh dari data pada tabel 2 adalah 85,33. Hasil ini didapatkan dengan menggunakan rumus mean seperti yang dijelaskan pada rumus 2.2, dimana mean merupakan rata-rata dari seluruh hasil yang ada pada Tabel 1.

Nilai akurasi (bias) dapat menghasilkan nilai positif atau negatif. Apabila nilai akurasi negatif, maka tingkat akurasi alat tersebut tinggi, dan sebaliknya, apabila nilai akurasi positif, maka tingkat akurasi alat tersebut rendah [7]. Nilai bias pemeriksaan glukosa darah yang dapat diterima ISO 15197 yaitu sebesar 5% [7][8].

Pada Tabel 2, nilai $d\%$ yang diperoleh adalah -0,036. Nilai negatif ini mengindikasikan bahwa hasil pengukuran memiliki tingkat akurasi yang tinggi. Dengan demikian, dapat disimpulkan bahwa tingkat keakuratan alat kimia klinik ini adalah tinggi karena nilai akurasinya negatif.

Nilai akurasi yang negatif mengindikasikan bahwa hasil pengukuran alat berada di bawah nilai sebenarnya, namun dengan nilai yang sangat rendah, yakni -0,036. Angka ini jauh dari batas maksimum bias yang diperbolehkan menurut standar ISO 15197, yaitu 5%. Oleh karena itu, dapat disimpulkan bahwa alat kimia klinik yang digunakan memiliki tingkat akurasi yang sangat tinggi.

Sebaliknya, nilai akurasi positif menunjukkan hasil pengukuran yang lebih tinggi dibandingkan nilai sebenarnya, yang mengimplikasikan rendahnya tingkat akurasi alat tersebut.

Hal ini selaras dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 43 Tahun 2013 yang menjadi acuan dalam menentukan keakuratan alat kimia klinik. Dengan demikian, berdasarkan nilai akurasi negatif yang diperoleh dan jauh dari batas maksimum bias yang diperbolehkan, serta mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 43 Tahun 2013, dapat disimpulkan bahwa alat kimia klinik yang digunakan memiliki tingkat akurasi yang sangat tinggi dalam mengukur glukosa darah.

Apabila hasil yang akurat dan diterima dapat memastikan hasil pemeriksaan yang dikeluarkan dengan akurat dan dapat diandalkan [2]. Penilaian presisi merupakan salah satu aspek krusial dalam mengevaluasi kinerja alat kimia klinik. Presisi mencerminkan tingkat keakuratan dan konsistensi hasil pengukuran yang dihasilkan oleh alat tersebut [7]. Dalam penelitian ini, nilai koefisien variasi (CV) yang menggunakan rumus presisi diperoleh sebesar 4,93% dengan range pengukuran 75-102 dan nilai target kit insert atau nilai tengah dari range yang menggunakan rumus mean adalah sebesar 88,5. Nilai mean dari data penelitian yang juga didapatkan menggunakan rumus Mean adalah 85,33 dengan standar deviasi (SD) 4,21.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2013, nilai CV maksimum yang diizinkan untuk pengukuran glukosa darah adalah 5% [15]. Nilai CV dihitung menggunakan persamaan pada rumus Presisi, dan hasil penelitian menunjukkan nilai CV sebesar 4,93%. Nilai ini berada di bawah toleransi maksimum yang ditetapkan oleh Permenkes RI, yaitu 5%.

Menurut Nabity, nilai CV yang lebih rendah menunjukkan presisi yang lebih tinggi, dan sebaliknya, nilai CV yang lebih tinggi mengindikasikan presisi yang rendah. Oleh karena itu, dengan nilai CV yang diperoleh dalam penelitian ini, dapat disimpulkan bahwa alat kimia klinik A 15 yang digunakan menghasilkan presisi yang baik dalam pengukuran glukosa darah [6].

Presisi yang baik dalam pengukuran laboratorium sangat penting untuk menjamin keandalan dan konsistensi hasil pemeriksaan. Hasil laboratorium yang presisi memberikan jaminan kualitas dan kepercayaan kepada konsumen atau pasien terhadap keandalan hasil pemeriksaan [2].

Beberapa faktor yang menyebabkan kesalahan atau ditolaknya hasil kontrol dapat terjadi pada tahap persiapan sampel, seperti sampel mengalami hemolisis, jumlah sampel yang tidak mencukupi, label yang salah, permintaan yang salah, sampel yang menggumpal, dan tabung yang rusak setelah disentrifugasi [12].

Oleh karena itu, dalam perhitungan kontrol kualitas pada data yang telah diperoleh, hasil yang ditolak oleh alat tidak akan dihitung dalam evaluasi presisi dan akurasi. Dengan demikian, dari total 30 data sampel, terdapat 27 data yang akan digunakan dalam perhitungan presisi dan akurasi.

Kesimpulan

Dari hasil penelitian ini dapat disimpulkan bahwa presisi dan akurasi merupakan aspek krusial dalam evaluasi alat kimia klinik, khususnya alat kimia

Klinik merek BIOSYSTEM model A15. Alat tersebut menunjukkan kinerja yang sangat baik dalam pengukuran glukosa darah, dengan hasil akurasi yang sangat tinggi (nilai -0,036) dan presisi yang baik (nilai 4,93). Temuan ini mengindikasikan bahwa alat kimia klinik BIOSYSTEM model A15 dapat diandalkan untuk pengukuran glukosa darah yang akurat dan konsisten dalam praktik klinis.

Saran

Untuk meningkatkan pemahaman dan kinerja alat kimia klinik dalam pengukuran glukosa darah, disarankan untuk melakukan penelitian lanjutan dengan beberapa fokus utama. Pertama, menggunakan sampel yang lebih bervariasi, termasuk sampel dengan kadar glukosa darah yang ekstrem dan dari populasi yang berbeda, untuk menguji kehandalan alat dalam berbagai kondisi. Kedua, mengembangkan dan menerapkan protokol pemantauan kualitas yang lebih ketat, meliputi pengecekan kalibrasi rutin dan perawatan alat sesuai pedoman produsen, guna memastikan kinerja alat yang konsisten dalam jangka panjang. Terakhir, melakukan perbandingan hasil quality control menggunakan bahan kontrol level 1 dan level 2 untuk mendapatkan gambaran yang lebih komprehensif tentang akurasi dan presisi alat dalam berbagai tingkat konsentrasi glukosa.

Daftar Rujukan

1. Ditpui. (2023). Diabetes Penyebab Kematian Tertinggi di Indonesia: Batasi dengan Snack Sehat Rendah Gula. Direktorat Pengembangan Usaha Universitas Gajah Mada. <https://ditpui.ugm.ac.id/diabetes-penyebab-kematian-tertinggi-di-indonesia-batasi-dengan-snack-sehat-rendah-gula/#:~:text=Data International Diabetes Federation>

2. Endrianti, R. (2023). SYSMEX XN-330 DI LABORATORIUM KLINIK LABORA Verification Method Of The Sysmex XN-330 Hematology Analyzer In The. *Jurnal Kesehatan Siliwangi*, 04(1), 61-69.
3. Geto, Z., Getahun, T., Lejisa, T., Tolcha, Y., Bikila, D., Bashea, C., Meles, M., Habtu, W., Ashebir, G., Negasa, B., Sileshi, M., Daniel, Y., Gashu, A., & Challa, F. (2022). Evaluation of Sigma Metrics and Westgard Rule Selection and Implementation of Internal Quality Control in Clinical Chemistry Reference Laboratory, Ethiopian Public Health Institute. *Indian Journal of Clinical Biochemistry*, 37(3), 285-293. <https://doi.org/10.1007/s12291-021-00994-x>
4. Hindayani, A., & Hamim, N. (2022). Akurasi dan Presisi Metode Sekunder Pengukuran Konduktivitas Menggunakan Sel Jones Tipe E untuk Pemantauan Kualitas Air Minum. *IJCA (Indonesian Journal of Chemical Analysis)*, 5(1), 41-51. <https://doi.org/10.20885/ijca.vol5.iss1.art5>
5. Labpedia.net. (2020). Quality Control (QC) of the Clinical laboratory. *Labpedia.Net*. <https://labpedia.net/quality-control-of-the-clinical-laboratory/>
6. Nabity, M. B., Harr, K. E., Camus, M. S., Flatland, B., & Vap, L. M. (2018). ASVCP guidelines: Allowable total error hematology. *Veterinary Clinical Pathology*, 47(1), 9-21. <https://doi.org/10.1111/vcp.12583>
7. Permenkes. (2013). permenkes no 43 TH 2013. *Permennkes No 43 Thn 2013*, 1-4.
8. Praja, R. W. (2022). Analisis Pengendalian Mutu Internal Pemeriksaan Kimia Klinik dengan Metode Six Sigma di Laboratorium Patologi Klinik RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung. *Analisis Pengendalian Mutu Internal Pemeriksaan KimiaKlinik Dengan Metode Six Sigma Di Laboratorium Patologi Klinik RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung*, 27(8.5.2017), 2003-2005.
9. Prasetya, H. R., Muhajir, N. F., & Dumatubun, M. P. I. (2021). Penggunaan Six Sigma Pada Pemeriksaan Jumlah Leukosit Di Rsd Panembahan Senopati Bantul. *Journal of Indonesian Medical Laboratory and Science (JoIMedLabS)*, 2(2), 165-174. <https://doi.org/10.53699/joimedlabs.v2i2.72>

10. Putra, M. E., Gizi, J., Masyarakat, F. K., Andalas, U., Studi, P., Mesin, T., & Andalas, U. D. (2022). Akurasi Dan Presisi Alat Ukur Tinggi Badan Digital Untuk Penilaian Status Gizi. *Jurnal Endurance*, 6(3), 616-621. <https://doi.org/10.22216/jen.v6i3.580>
11. Shelbi Asrianti, R. D. (2023). Salah Diagnosis Penyakit Berakibat Fatal, Sebabkan Kecacatan hingga Kematian. *Republika*.<https://ameera.republika.co.id/berita/ry077o414/salah-diagnosis-penyakit-berakibat-fatal-sebabkan-kecacatan-hingga-kematian>
12. Teshome, M., Worede, A., & Asmelash, D.(2021). Total clinical chemistry laboratory errors and evaluation of the analytical quality control using sigma metric for routine clinical chemistry tests. *Journal of Multidisciplinary Healthcare*, 14, 125- 136. <https://doi.org/10.2147/JMDH.S286679>
13. Tyas, L. C. (2015). Pemeriksaan Kadar Glukosa Darah Yang Diperiksa Secara Langsung Dan Ditunda 24 Jam. *Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan*, 37. [http://repo.stikesicme-jbg.ac.id/4686/1/PEMERIKSAAN KADAR GLUKOSA DARAH.pdf](http://repo.stikesicme-jbg.ac.id/4686/1/PEMERIKSAAN_KADAR_GLUKOSA_DARAH.pdf)
14. Kuspranoto, A Haris.(2024). Rancang Bangun Elektrostimulator dengan Output Tiga Gelombang Berbasis Arduino Mega Pro Mini 2560. DOI: <https://doi.org/10.18196/mt.v5i2.15867>
15. Wahyudi, W. (2022). Analisis Motivasi Belajar Siswa Dengan Menggunakan Model Pembelajaran Blended Learning Saat Pandemi Covid-19 (Deskriptif Kuantitatif Di Sman 1 Babadan Ponorogo). *KadikmA*, 13(1), 68.<https://doi.org/10.19184/kdma.v13i1.31327>
16. Yudita, F., Purbayanti, D., Ramdhani, F. H., & Jaya, E. (2023). Evaluasi Kontrol Kualitas Pemeriksaan Glukosa Darah di Laboratorium X Palangka Raya. *Borneo Journal of Medical Laboratory Technology*, 5(2), 358-365. <https://doi.org/10.33084/bjmlt.v5i2.5184>