



Ketidakpastian Pengukuran

Mata Kuliah Kendali Mutu Laboratorium

Bahan Kajian: Ketidakpastian Pengukuran

Sub-CMK: Memahami teori & implementasi sumber ketidakpastian pengukuran di laboratorium

Semester: Ganjil 2025/2026

dosen: Neike Octary

Peta Konsep & Capaian Pembelajaran

Ketidakpastian Pengukuran – Kendali Mutu D3 TLM

Sub Capaian Mata Kuliah (Sub-CMK)

- 1 Menjelaskan pengertian dan konsep dasar ketidakpastian pengukuran
- 2 Mengidentifikasi sumber-sumber ketidakpastian dalam pemeriksaan laboratorium klinik
- 3 Membedakan jenis ketidakpastian: Tipe A dan Tipe B
- 4 Menerapkan metode estimasi ketidakpastian pengukuran sederhana
- 5 Menginterpretasikan dan melaporkan nilai ketidakpastian sesuai standar ISO/IEC 17025

Peta Topik Bahasan

- 01 **Konsep Dasar**
Definisi, sejarah, VIM, GUM
- 02 **Sumber Ketidakpastian**
Alat, metode, operator, matriks
- 03 **Jenis (Tipe A & B)**
Statistik vs non-statistik
- 04 **Metode Estimasi**
Bottom-up, top-down, IQC
- 05 **Pelaporan & Implementasi**
Ekspresi U, relevansi klinis

Pengertian Ketidakpastian Pengukuran

Definisi, Sejarah, dan Landasan Standar Internasional

Definisi (JCGM 100:2008 – GUM):

"Ketidakpastian pengukuran adalah parameter yang berkaitan dengan hasil pengukuran yang mencirikan sebaran nilai yang dapat secara wajar dikaitkan dengan besaran yang diukur (measurand)."

Bukan Kesalahan (Error)

Ketidakpastian \neq Error. Error adalah selisih nilai terukur dengan nilai benar. Ketidakpastian adalah rentang kemungkinan yang mencerminkan kurangnya pengetahuan tentang nilai benar.

Bukan Ketidaktelitian

Ketidakpastian mencakup seluruh komponen yang mempengaruhi hasil, bukan hanya ketidaktelitian (imprecision) dari pengulangan pengukuran semata.

Bersifat Kuantitatif

Ketidakpastian dinyatakan secara numerik — sebagai standar deviasi (u) atau sebagai interval dengan tingkat kepercayaan tertentu

Standar Internasional & Sejarah Ketidakpastian

Landasan Regulasi yang Wajib Dipahami Analis Laboratorium

1980

BIPM mulai mengembangkan pendekatan terpadu ketidakpastian pengukuran internasional

1993

GUM (Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement) edisi pertama diterbitkan oleh ISO/JCGM

1999

EURACHEM/CITAC CG4 diterbitkan — panduan praktis khusus laboratorium kimia analitik

2005

ISO/IEC 17025 revisi pertama mewajibkan estimasi ketidakpastian pada semua pengujian kalibrasi

2008

GUM edisi 2008 (JCGM 100:2008) — dokumen acuan utama hingga saat ini

2017

ISO/IEC 17025:2017 mempertegas kewajiban estimasi ketidakpastian dalam seluruh metode pengujian laboratorium

2019

Measurand, Hasil Pengukuran & Ekspresi Ketidakpastian

Terminologi Kunci sesuai VIM (JCGM 200:2012)

Measurand

Besaran yang ingin diukur, misal: kadar glukosa darah puasa pasien

Nilai Benar (True Value)

Nilai ideal yang tak pernah diketahui secara pasti; didekati dengan nilai referensi atau CRM

Hasil Pengukuran (y)

Nilai terbaik yang diperoleh dari proses pengukuran, beserta ketidakpastiannya

Ketidakpastian Baku (u)

Ketidakpastian diekspresikan sebagai standar deviasi ($u = u_c$)

Ketidakpastian Diperluas (U)

$U = k \times u_c$; k = faktor cakupan (biasanya $k=2$ untuk tingkat kepercayaan $\sim 95\%$)

Contoh Pelaporan: Kadar Glukosa = 5.6 ± 0.3 mmol/L ($k=2$; $U=0.3$; tingkat kepercayaan $\sim 95\%$)

Ekspresi Standar Hasil

$$y \pm U$$

Hasil pengukuran \pm Ketidakpastian diperluas

$$U = k \times u_c$$

Ketidakpastian diperluas ($k=2$, $\sim 95\%$)

$$u_c = \sqrt{\sum (c_i^2 \times u_i^2)}$$

Gabungan semua komponen (propagasi)

Sumber-Sumber Ketidakpastian dalam Pengukuran

Identifikasi Komprehensif – Diagram Fishbone / Ishikawa

Alat & Instrumen

- Kalibrasi alat
- Resolusi alat
- Drift/pergeseran

Operator

- Teknik pipetting
- Pembacaan skala
- Human error

Sampel / Matriks

- Efek matriks
- Stabilitas sampel
- Pra-analitik

HASIL PENGUKURAN

Reagen & Bahan

- Kemurnian reagen
- Stabilitas standar
- CRM traceability

Metode/Prosedur

- Interferensi matriks
- Kondisi analitik
- Presisi metode

Lingkungan

- Suhu & kelembaban
- Getaran laboratorium
- Sumber kontaminasi

Sumber Ketidakpastian: Alat & Reagen

Komponen Teknis yang Paling Signifikan di Laboratorium Klinik

Alat & Instrumen Analitik

Kalibrasi:

- Bias kalibrasi berdasarkan sertifikat alat
- Ketidakpastian standar kalibrasi (traceability)

Spesifikasi Alat:

- Resolusi alat (d): $u = d / \sqrt{3}$
- Batas toleransi (a): $u = a / \sqrt{3}$

Drift:

- Pergeseran baseline antar hari
- Termal drift suhu ruang

Presisi Instrumen:

- Repeatability (r) pengukuran ulang
- Reproducibility antar alat/antar hari

Reagen & Standar Kalibrasi

Standar Kalibrasi:

- Kemurnian bahan standar (sertifikat CRM)
- u dari sertifikat CRM = nilai/2k
- Konsentrasi: $U(c)$ dari sertifikat

Reagen:

- Stabilitas reagen (suhu, cahaya, waktu)
- Lot-to-lot variation reagen komersial
- Kontaminasi blanko & background

Contoh:

CRM glukosa = 5.00 ± 0.05 mmol/L (k=2)

→ $u = 0.05/2 = 0.025$ mmol/L

→ Masukkan ke komponen ketidakpastian!

Sumber Ketidakpastian: Operator, Metode, Sampel & Lingkungan

Komponen Sering Diabaikan namun Signifikan

Operator (Analisis)

- Variasi pipetting: $u = CV_{\text{pipet}} \times C_{\text{nominal}} / \sqrt{3}$
- Pembacaan skala burette/kolom: $u = \frac{1}{2} \text{ skala terkecil} / \sqrt{3}$
- Waktu pengerjaan (presisi waktu reaksi)
- Perbedaan operator (intra vs inter-operator variability)
- Pelatihan dan kompetensi teknis

Metode & Prosedur

- Interferensi matriks: lipemia, hemolisis, ikterus
- Selektivitas metode terhadap analit yang diukur
- Kondisi reaksi: pH, suhu inkubasi, waktu
- Efek non-linearitas kurva kalibrasi (lack of fit)
- Blanko reagen dan background koreksi

Sumber Ketidakpastian: Operator, Metode, Sampel & Lingkungan

Komponen Sering Diabaikan namun Signifikan

Sampel & Matriks

- Efek matriks: perbedaan sampel pasien vs standar
- Stabilitas analit dalam sampel (waktu tunda)
- Antikoagulan dan efek pengenceran
- Hemolisis, lipemia, bilirubin (interferensi endogen)
- Preparasi pra-analitik (sentrifugasi, penyimpanan)

Lingkungan

- Suhu ruang: memengaruhi viskositas, laju reaksi enzim
- Kelembaban: penting untuk metode gravimetri
- Getaran: memengaruhi timbangan analitik
- Kontaminasi udara / aerosol lintas sampel
- Tegangan listrik dan interferensi elektromagnetik

Ketidakpastian Tipe A – Evaluasi Statistik

Berbasis Analisis Data Pengukuran Berulang (GUM §4.2)

Definisi Tipe A:

Evaluasi ketidakpastian melalui analisis statistik dari serangkaian hasil pengukuran yang diperoleh dari pengulangan kondisi pengukuran yang sama (repeated measurements under repeatability conditions).

1

Hitung Rata-rata (Mean)

Jumlahkan semua hasil pengukuran ulang, bagi dengan jumlah pengukuran (n). Ini adalah estimasi terbaik dari nilai measurand.

$$\bar{x} = (1/n) \sum x_i$$

2

Hitung Standar Deviasi (s)

Standar deviasi sampel dari n pengukuran. Semakin besar s, semakin besar sebaran data sekitar mean.

$$s = \sqrt{[\sum(x_i - \bar{x})^2 / (n-1)]}$$

3

Hitung Ketidakpastian Baku Tipe A

Standar deviasi mean (SDOM). Ini adalah ketidakpastian baku Tipe A. Meningkatkan n akan menurunkan $u(\bar{x})$.

$$u(\bar{x}) = s / \sqrt{n}$$

Ketidakpastian Tipe B – Evaluasi Non-Statistik

Berdasarkan Informasi Sebelumnya, Sertifikat, dan Spesifikasi (GUM §4.3)

Definisi Tipe B: Evaluasi menggunakan informasi dari luar rangkaian pengukuran berulang — sertifikat kalibrasi, spesifikasi alat, data literatur, pengalaman, atau penilaian ilmiah. Bukan berarti kurang valid daripada Tipe A.

Distribusi Normal

$$u = U / k$$

Contoh:

Sertifikat CRM: $U = \pm 0.10$ mg/L ($k=2$)
 $u = 0.10 / 2 = 0.05$ mg/L

Digunakan jika sumber informasi menyatakan tingkat kepercayaan dengan k

Distribusi Segiempat (Rectangular)

$$u = a / \sqrt{3}$$

Contoh:

Batas toleransi: ± 0.5 mL
 $u = 0.5 / \sqrt{3} = 0.289$ mL

Digunakan jika hanya diketahui batas atas dan bawah, tanpa tahu distribusi di dalamnya

Distribusi Segitiga (Triangular)

$$u = a / \sqrt{6}$$

Contoh:

Batas ± 0.3 dengan mode di tengah:
 $u = 0.3 / \sqrt{6} = 0.122$

Digunakan jika nilai di pusat rentang lebih mungkin daripada di tepi

Perhatian: Semua Tipe B memerlukan pertimbangan ilmiah yang matang. Kesalahan dalam memilih distribusi dapat menyebabkan estimasi yang terlalu optimistis (underestimation) atau terlalu konservatif (overestimation).

Perbandingan Tipe A vs Tipe B

Perbedaan Esensial & Kapan Masing-masing Digunakan

Aspek	Ketidakpastian Tipe A	Ketidakpastian Tipe B
Dasar Evaluasi	Analisis statistik data pengukuran berulang	Informasi eksternal, sertifikat, literatur, spesifikasi
Rumus Utama	$u = s / \sqrt{n}$ (std deviasi mean)	$u = U/k$ atau $u = a/\sqrt{3}$ atau $a/\sqrt{6}$
Data yang Dibutuhkan	Minimum 10 pengulangan pengukuran	Sertifikat CRM, spesifikasi alat, batas toleransi
Distribusi	Selalu distribusi Normal / t-Student	Normal, Segiempat, Segitiga (tergantung konteks)
Contoh Sumber	Pengukuran ulang standar, QC harian, presisi	Kalibrasi pipet, kemurnian reagen, suhu inkubasi
Kelebihan	Objektif, berbasis data nyata	Fleksibel, tidak perlu data berulang
Kekurangan	Butuh banyak pengulangan, waktu lama	Bergantung penilaian ilmiah, lebih subjektif
GUM Bagian	GUM §4.2	GUM §4.3

Penting: Dalam praktik, estimasi ketidakpastian lengkap mencakup KEDUANYA — Tipe A dan Tipe B digabungkan sebagai komponen ketidakpastian gabungan (u_c).

Metode Estimasi Ketidakpastian Pengukuran

Pendekatan yang Diakui: Bottom-Up, Top-Down, dan IQC-based

01

Bottom-Up (GUM / EURACHEM CG4)

Membangun model matematis: $y = f(x_1, x_2, \dots, x_n)$

Identifikasi semua sumber \rightarrow hitung u untuk tiap komponen \rightarrow propagasi ketidakpastian \rightarrow hitung $u_c \rightarrow U = k \times u_c$

Cocok untuk: metode referensi, laboratorium primer, pengembangan metode baru

✓ Sangat komprehensif & transparan

✗ Kompleks, membutuhkan banyak data

02

Top-Down (Data IQC + EQA)

Menggunakan data IQC (Internal Quality Control) atau data EQA/PT (External Quality Assurance) untuk memperkirakan ketidakpastian secara holistik.

$u_{IQC} = SD_{IQC} \rightarrow$ mencerminkan variasi nyata dalam kondisi lab

Cocok untuk: laboratorium klinik rutin, metode komersial

✓ Praktis & realistis untuk lab rutin

✗ Mungkin tidak mencakup semua komponen

03

Metode Berbasis Validasi

Menggunakan data validasi metode: presisi (SD/CV), akurasi (bias), linieritas, dan selektivitas sebagai komponen ketidakpastian.

$u = \sqrt{u^2_{\text{bias}} + u^2_{\text{presisi}} + u^2_{\text{kalibrasi}}}$

Cocok untuk: laboratorium yang memiliki data validasi lengkap sesuai ISO 15189 / CLSI EP

✓ Terintegrasi dengan proses validasi

✗ Bergantung pada kualitas data validasi

Langkah-Langkah Estimasi Bottom-Up (GUM/EURACHEM)

5 Tahap Sistematis Menurut EURACHEM/CITAC CG4:2019

1

Spesifikasi Measurand

Tentukan dengan jelas apa yang diukur: analit, matriks, satuan, kondisi pengukuran. Tuliskan model matematis: $y = f(x_1, x_2, \dots, x_n)$

2

Identifikasi Semua Sumber

Buat cause-and-effect diagram (fishbone) untuk memetakan seluruh sumber ketidakpastian yang relevan dengan pengukuran.

3

Kuantifikasi Tiap Komponen

Evaluasi setiap sumber secara Tipe A (statistik) atau Tipe B (non-statistik). Hitung nilai $u(x_i)$ untuk setiap komponen.

4

Hitung u_c (Ketidakpastian Gabungan)

Propagasi ketidakpastian dengan hukum propagasi: $u_c = \sqrt{[\sum (c_i^2 \times u_i^2)]}$. c_i adalah koefisien sensitivitas ($\partial y / \partial x_i$).

5

Hitung U & Laporkan

$U = k \times u_c$ ($k=2$ untuk $\sim 95\%$ CI). Laporkan sebagai: $y \pm U$ (satuan), nyatakan k dan tingkat kepercayaan.

Estimasi Berbasis IQC (Top-Down) – Lab Klinik Rutin

Pendekatan Praktis Menggunakan Data Quality Control Harian

Konsep Dasar Metode Top-Down / IQC

Prinsip: SD dari data IQC jangka panjang (≥ 20 titik) mencerminkan ketidakpastian nyata dalam kondisi pengukuran laboratorium rutin, termasuk variasi antar hari, antar reagen, antar operator.

Komponen tercakup otomatis:

- Variasi presisi (repeatability & reproducibility)
- Variasi reagen lot-to-lot
- Variasi kalibrasi harian
- Variasi operator (jika multi-operator)

Pelaporan Ketidakpastian Pengukuran

Format, Persyaratan ISO/IEC 17025:2017 & Relevansi Klinis

Persyaratan Pelaporan – ISO/IEC 17025:2017

Laporan harus mencakup:

- Nilai hasil pengukuran (y)
- Nilai ketidakpastian diperluas (U)
- Satuan pengukuran
- Faktor cakupan (k) yang digunakan
- Tingkat kepercayaan yang ditetapkan (~95%)
- Kondisi pengukuran (suhu, waktu, dll.)

Yang Harus (✓) dan Tidak Boleh (✗) dalam Pelaporan

✓ Gunakan 2 angka signifikan untuk U

✓ Sesuaikan pembulatan y dengan U

✓ Nyatakan k dan tingkat kepercayaan

✓ Gunakan satuan yang konsisten

✗ Jangan laporkan terlalu banyak desimal

✗ Jangan bingungkan U dengan SD atau CV

✗ Jangan abaikan komponen terbesar

✗ Jangan laporkan U negatif / tanpa satuan

Pelaporan Ketidakpastian Pengukuran

Format, Persyaratan ISO/IEC 17025:2017 & Relevansi Klinis

Relevansi Klinis Ketidakpastian

Mengapa penting bagi klinisi?

- Nilai kritis (critical values) harus mempertimbangkan U
- Perubahan hasil serial: signifikan hanya jika $>RCV$
 $RCV = \sqrt{2} \times Z \times CV$ (Reference Change Value)
- Diagnosis diferensial: hasil \leq batas klinis $\pm U$
- Pemilihan metode: $U <$ allowable TE

Ringkasan & Pesan Kunci

Ketidakpastian Pengukuran – Kendali Mutu Laboratorium

Konsep Dasar

Ketidakpastian bukan error. Ia adalah parameter yang menggambarkan rentang nilai yang dapat dikaitkan dengan measurand, diekspresikan sebagai u atau $U = k \times u_c$.

Sumber Ketidakpastian

6 sumber utama: alat, reagen, operator, metode, sampel, dan lingkungan. Identifikasi lengkap dengan diagram fishbone sebelum estimasi.

Tipe A vs Tipe B

Tipe A = statistik ($u = s/\sqrt{n}$). Tipe B = non-statistik ($u = U/k$ atau $a/\sqrt{3}$). Praktik nyata menggabungkan keduanya.

Metode Estimasi

Bottom-up (GUM): komprehensif. Top-down (IQC): praktis untuk lab rutin. Keduanya menghasilkan $u_c \rightarrow U = 2 \times u_c$ ($k=2$, $\sim 95\%$).

Pelaporan Standar

Format: $y \pm U$ (satuan), nyatakan k dan tingkat kepercayaan. Sesuai ISO/IEC 17025:2017 & EURACHEM CG4:2019.

Relevansi Klinik TLM

Analisis laboratorium wajib memahami ketidakpastian untuk interpretasi hasil yang benar, menghindari kesalahan klinis berbasis data lab.

Referensi & Sumber Belajar

Buku Teks, Standar Internasional & Jurnal Ilmiah Terbaru

JCGM 100:2008: GUM – Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement. Joint Committee for Guides in Metrology (BIPM/IEC/ISO/IUPAC/OIML); 2008.

EURACHEM/CITAC CG4:2019: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement. 3rd Edition. EURACHEM/CITAC; 2019.

ISO/IEC 17025:2017: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. ISO Geneva; 2017.

JCGM 200:2012 (VIM): International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms. BIPM; 2012.

CLSI EP29-A: Expression of Measurement Uncertainty in Laboratory Medicine. CLSI; 2012.

Magnusson B, et al.: Practical examples of measurement uncertainty using GUM and Monte Carlo methods. *Accredit Qual Assur.* 2021;26:83–91.

Westgard JO, Westgard SA.: *Quality Management Science in Clinical Laboratory Diagnosis.* 2nd ed. AACC Press; 2022.

Kemenkes RI.: *Pedoman Pemantapan Mutu Laboratorium Klinik.* Dirjen Pelayanan Kesehatan; 2023.

Peters M, et al.: Measurement uncertainty in laboratory medicine: guidance for laboratory professionals. *Clin Chem Lab Med.* 2022;60(4):489–496.