

**Mhd. Aldi Primasyukra<sup>1</sup>, Gerry Vernando Velderick Hasibuan<sup>1</sup>, Harold Situmorang<sup>1</sup>, Salomo Sijabat<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>*Fakultas Vokasi, Universitas Sari Mutiara Indonesia, Medan, Sumatera Utara, 20123, Indonesia*

**Info Artikel**

Riwayat Artikel:

Tanggal Dikirim: 17 Juli 2025

Tanggal Diterima: 25 Juli 2025

Tanggal Dipublish: 25 Juli 2025

**Kata kunci: HbA1c; Akurasi; Uji Fungsi**

**Penulis Korespondensi:**

Mhd.Aldi Primasyukra

Email:

[aldiprimasyukra.map@gmail.com](mailto:aldiprimasyukra.map@gmail.com)

**Abstrak**

**Latar belakang:** HbA1c terbentuk ketika gula darah (glukosa) berikatan dengan hemoglobin (protein dalam sel darah merah). Ikatan ini sangat kuat sehingga HbA1c dapat bertahan di dalam sel darah merah hingga 3 bulan. Jumlah HbA1c yang pembentukan HbA1c dipengaruhi langsung oleh kadar gula darah. Oleh karena itu, hasil pemeriksaan HbA1c dapat memberikan gambaran yang akurat mengenai rata-rata kadar gula darah dalam kurun waktu sekitar tiga bulan. Ketepatan alat uji HbA1c sangat penting untuk memastikan hasil pemeriksaan tersebut dapat diandalkan

**Tujuan:** Uji Fungsi Alat HbA1c Studi Kasus Pada PT. Elsi Seraya Makmur.

**Metode:** Alat uji HbA1c harus memenuhi standar internasional untuk akurasi dan presisi. Standar internasional tersebut adalah standar dari International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) dan National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP).

**Hasil :** Uji fungsi alat HbA1c bertujuan untuk mengevaluasi kinerja alat dalam hal ketepatan hasil (akurasi) dan ketelitian hasil (presisi) dibandingkan dengan nilai referensi yang telah ditetapkan.

**Simpulan :** Uji fungsi alat HbA1c dilakukan secara berkala untuk memantau kinerja alat dan memastikan bahwa hasil pemeriksaan yang dihasilkan tetap akurat dan dapat dipercaya.

**Jurnal Mutiara Elektromedik**

**E.ISSN: 2614-7963**

**Vol. 9 No. 1 Juni 2025 (Hal 40-45)**

Homepage: <https://e-journal.sari-mutiara.ac.id/index.php/Elektromedik/issue/archive>

**DOI:** <https://doi.org/10.51544/elektromedik.v9i1.6198>

**Cara Mengutip:** Primasyukra, Mhd. Aldi, Gerry Vernando Velderick Hasibuan, Harold Situmorang, and Salomo Sijabat. 2025. "Analisa Uji Fungsi Alat HbA1C." *Jurnal Mutiara Elektromedik* 9 (1): 40–45. <https://doi.org/https://doi.org/10.51544/elektromedik.v9i1.6198>.



Hak Cipta © 2025 oleh Penulis, Diterbitkan oleh Program Studi Teknik Elektromedik, Universitas Sari Mutiara Indonesia. Ini adalah artikel akses terbuka di bawah Lisensi CC BY-SA 4.0 ([Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/)).

## 1. Pendahuluan

Perkembangan pesat teknologi di era globalisasi menuntut peningkatan kualitas pelayanan kesehatan. Untuk mencapai hal ini, diperlukan kerja sama dari berbagai pihak, termasuk tenaga medis dan ketersediaan alat kesehatan yang canggih. Salah satu alat yang berperan penting adalah HbA1c, yang terus dikembangkan untuk mendukung diagnosis dan pengobatan yang lebih efektif. Diabetes Mellitus (DM) merupakan penyakit kronis yang kian merebak di seluruh dunia. Di Indonesia, prevalensi DM pada tahun 2021 mencapai 2,0%. DM ditandai dengan kadar gula darah tinggi akibat kelainan hormon insulin. Pengelolaan DM yang optimal memerlukan pemantauan kadar gula darah secara berkala. Salah satu metode yang umum digunakan adalah dengan mengukur kadar hemoglobin glikosilat (HbA1c). HbA1c merupakan bentuk hemoglobin yang terikat glukosa. Kadar HbA1c mencerminkan rata-rata kadar gula darah selama 2-3 bulan terakhir. Tingginya prevalensi DM di Indonesia membawa dampak yang signifikan bagi kesehatan masyarakat dan ekonomi negara. DM dapat menyebabkan berbagai komplikasi serius seperti penyakit jantung, stroke, gagal ginjal, dan retinopati diabetik. Komplikasi-komplikasi ini tidak hanya menurunkan kualitas hidup pasien, tetapi juga meningkatkan beban biaya perawatan kesehatan.

Pemeriksaan HbA1c memiliki beberapa keuntungan dibandingkan dengan pemeriksaan gula darah sewaktu atau gula darah 2 jam post prandial (2PP). HbA1c tidak dipengaruhi oleh aktivitas fisik, stres, atau konsumsi makanan sebelum pemeriksaan. Selain itu, HbA1c memberikan gambaran kontrol gula darah jangka panjang yang lebih baik dibandingkan dengan pemeriksaan gula darah sewaktu atau 2PP.

Akurasi alat uji HbA1c sangat penting untuk memastikan hasil pemeriksaan yang dapat dipercaya. Alat uji HbA1c harus memenuhi standar internasional untuk akurasi dan presisi. Standar internasional ini ditetapkan oleh International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) serta National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP).

Uji fungsi alat HbA1c bertujuan untuk memastikan bahwa alat tersebut memenuhi standar akurasi dan presisi yang telah ditetapkan. Uji fungsi alat HbA1c dilakukan secara berkala untuk memantau kinerja alat dan memastikan bahwa hasil pemeriksaan yang dihasilkan tetap akurat dan dapat dipercaya. Terdapat beberapa metode yang dapat digunakan untuk melakukan uji fungsi alat HbA1c, antara lain:

1. Uji kontrol internal, metode ini menggunakan kontrol internal yang disediakan oleh produsen alat uji HbA1c. Kontrol internal ini memiliki kadar HbA1c yang diketahui dan digunakan untuk memastikan bahwa alat uji HbA1c memberikan hasil yang akurat.
2. Uji kontrol eksternal, metode ini menggunakan kontrol eksternal yang diperoleh dari sumber independen. Kontrol eksternal ini memiliki kadar HbA1c yang diketahui dan digunakan untuk membandingkan hasil alat uji HbA1c dengan hasil standar.
3. Perbandingan antar alat, metode ini dilakukan dengan membandingkan hasil alat uji HbA1c dengan hasil alat uji HbA1c lain yang telah diketahui akurasinya.

Berbagai penelitian telah dilakukan untuk mengevaluasi akurasi alat uji HbA1c. Salah satu penelitian yang dilakukan oleh Vadlam et al. (2017) menemukan bahwa alat uji HbA1c yang digunakan di Indonesia memiliki akurasi yang baik dan memenuhi standar IFCC dan NGSP. Penelitian lain yang dilakukan oleh Syafriadi et al. (2018) juga menemukan hasil yang serupa.

Uji fungsi alat HbA1c merupakan langkah penting untuk memastikan akurasi hasil pemeriksaan HbA1c. Hal ini penting untuk pengelolaan DM yang optimal. Dengan hasil pemeriksaan yang akurat, dokter dapat memberikan terapi yang tepat dan pasien dapat mencapai target kontrol gula darah yang optimal.

Dengan ini, kita menelaah pengujian fungsi alat HbA1c yang dilakukan oleh perusahaan Elsi Seraya Makmur, Jalan Irian Barat Pasar 7 Desa Sampali No 126. Bertujuan untuk mengetahui apakah sudah sesuai dengan standar yang telah dibuat atau tidak sesuai

dengan harapan. Karna masih banyak kekurangan yang terdapat pada setiap terjadinya pemeriksaan HbA1c metode standar. Berdasarkan latar belakang tersebut, maka tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui Uji Fungsi Alat HbA1C Studi Kasus pada PT. Elsi Seraya Makmur.

## 2. Metode

### 2.1 Jenis penelitian

Melalui penelitian terapan, kita dapat memperoleh data yang dibutuhkan untuk mengatasi masalah dunia nyata. Metode ini bekerja dengan cara menguji teori secara langsung dalam praktik, lalu menganalisis hasilnya. Dalam konteks ini, penulis menerapkan pendekatan tersebut untuk memastikan kinerja alat patient monitor sesuai standar.

### 2.2 Prosedur Penelitian Uji Fungsi

Metode : Affinity Chromatography

Prinsip : Kartrid Alere Afinion HbA1c mengandung semua bahan kimia yang dibutuhkan untuk mengukur kadar hemoglobin A1c. Sampel diperoleh melalui perangkat pengambilan sampel terintegrasi dan kemudian diproses dalam analyzer Alere Afinion. Sampel darah mengalami pengenceran otomatis dan pencampuran dengan reagen hemolisis untuk melepaskan hemoglobin dari sel darah merah. Kompleks hemoglobin terglisasi kemudian diikat oleh konjugat asam boronik berwarna biru. Setelah proses filtrasi membran, seluruh hemoglobin akan terendapkan, sementara konjugat terikat dan bebas tertahan pada membran. Hasil analisis ditampilkan secara numerik dalam satuan persentase pada monitor perangkat.

### 2.3 Analisis data

Pengujian dan analisa dapat dilakukan melalui tahap berikut :

1. Melakukan uji fungsi pada alat secara keseluruhan untuk memastikan bahwa hasil yang di dapat sesuai standar.
2. Melakukan pengecekan uji dan analisa hasil akhir dari proses sampel yang telah dilakukan.

## 3. Hasil

Adapun hasil penelitian analisa uji fungsi alat HbA1c dilakukan di PT. Elsi Seraya Makmur. Penelitian dengan metode observasi ini dilakukan secara langsung oleh peneliti di damping teknisi PT. Elsi Seraya Makmur sehingga hasil penelitian di akan dikemukakan secara deskriptif. Adapun yang dijumpai di lapangan sebagai berikut :



**Gambar 1 HbA1c**

Gambar di atas menunjukkan bahwa HbA1c merupakan hasil reaksi antara gula darah (glukosa) dan protein pembawa oksigen (hemoglobin). HbA1c merupakan molekul yang menempel pada sel darah merah sebagai rekaman kadar gula darah rata-rata dalam 3 bulan terakhir. Jumlah HbA1c yang ada mencerminkan seberapa tinggi rata-rata gula darah selama periode tersebut.

## Prosedur Pengujian Alat

### 1. Saat Pengoperasian Analisis

- Gunakan ujung jari Anda untuk mengoperasikan layar sentuh. Jangan menggunakan pena atau benda lain yang bisa menggores atau merusak layar. Pengecualian : Jika fungsi penyalarsan layar diperlukan, Anda harus menggunakan pensil berujung tumpul.
- Tutup terbuka secara otomatis, namun harus ditutup secara manual. Jangan berusaha membuka tutup secara manual.
- Tutup melindungi ruang cartridge dari debu, kotoran, cahaya, dan kelembapan. Kosongkan ruang cartridge dan tutup penutup jika penganalisis tidak digunakan.
- Jika suatu kode informasi ditampilkan di layar selama proses analisis berlangsung,
- Jangan memindahkan penganalisis saat cartridge uji sedang diolah.

### 2. Saat Menangani Cartridge Uji

- Jangan gunakan cartridge uji setelah tanggal kedaluwarsa atau jika cartridge uji tidak disimpan sesuai dengan rekomendasi.
- Jangan menyentuh area baca optik pada cartridge uji. Pegang cartridge uji pada bagian pegangannya.
- Jangan gunakan cartridge uji jika kantong foil, kemasan desikan, atau cartridge uji rusak.
- Cartridge uji harus mencapai suhu pengoperasian yang disarankan sebelum digunakan.
- Jangan membuka kantong foil hingga sesaat sebelum digunakan. Setelah dibuka, cartridge uji memiliki stabilitas dalam jangka waktu terbatas.
- Tangani dan buang cartridge uji dan peralatan pengumpulan sampel sebagai bahan yang mungkin menimbulkan bahaya hayati. Kenakan sarung tangan.
- Jangan gunakan kembali bagian apa pun dari cartridge uji

### 4. Uji Fungsi.

#### Uji Kontrol

Metode ini menggunakan kontrol eksternal yang diperoleh dari sumber independen. Kontrol eksternal ini memiliki kadar HbA1c yang diketahui dan digunakan untuk membandingkan hasil alat uji HbA1c dengan hasil standar.



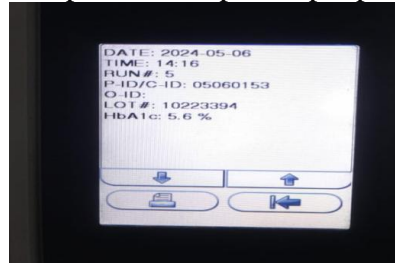
**Gambar 2 Hasil Kontrol Alat HbA1c**

### 5.

Disini dilakukan pengontrolan alat HbA1c dengan dua level, level pertama dengan nomor LOT 10224770 di dapatkan hasil pembacaan di alat sebesar 6,6% dimana rentang nilai yang masuk pada control level pertama ini adalah 5,6 – 6,8 dari hasil pembacaan control tersebut, alat membaca dengan baik. Setelah itu dilakukan pembacaan control level dua dengan nomor LOT 10224762 di dapatkan hasil pembacaan pada alat sebesar 8,2% dimana rentang nilai yang masuk pada control level dua ini adalah 7,5 – 9,1 dari hasil pembacaan control tersebut alat membaca dengan baik, dari kedua hasil pembacaan control tersebut dapat di simpulkan bahwasannya alat dapat digunakan ke pasien

## Hasil Uji Pembacaan Pada Pasien

Disini kita lakukan pengujian kepada beberapa sample pasien



**Gambar 3 Sample Pasien Normal**

Pada gambar 3 menunjukkan hasil pasien 5.6 % ini menunjukkan bahwasannya hasil HbA1c pasien normal. Nilai normal HbA1c adalah dibawah 5,7%, sebelumnya pasien telah melakukan pemeriksaan kadar gula darah sewaktu didapatkan hasil sebagai berikut :



**Gambar 4. alat KGD Contour plus normal**



**Gambar 5 Sample Pasien Diabetes**

Dari gambar, terlihat bahwa hasil pemeriksaan HbA1c pasien mencapai 10,1%. Angka ini jauh di atas batas normal. Semakin tinggi angka HbA1c, semakin banyak gula darah yang menempel pada sel darah merah, menandakan kadar gula darah rata-rata dalam tubuh selama 3 bulan terakhir sangat tinggi. Kondisi ini mengindikasikan bahwa pasien mengidap diabetes. Hasil pemeriksaan gula darah sebelumnya juga telah menunjukkan adanya peningkatan kadar gula darah.



**Gambar 6 KGD Countour Plus Tinggi**

## 6. Diskusi

Pemeriksaan HbA1c adalah tes darah yang sangat penting untuk penderita diabetes. Tes ini memberikan gambaran yang lebih akurat tentang kondisi gula darah dalam jangka panjang dibandingkan dengan tes gula darah biasa. Dengan hasil pemeriksaan HbA1c, dokter dapat menilai seberapa baik pengobatan bekerja dan menyesuaikan pengobatan jika diperlukan. Selain itu, pemeriksaan ini juga membantu mencegah komplikasi diabetes yang serius.

## 7. Simpulan

Alat HbA1c sangat mudah di gunakan dikarenakan sample yang di butuhkan hanya satu tetes darah pasien

## 8. Ucapan terima kasih

Penulis ingin menyampaikan apresiasi yang tinggi kepada semua pihak yang telah mendukung terlaksananya penelitian ini.

## 9. Referensi

- [1] American Diabetes Association. (2023). *Standards of medical care in diabetes—2023*. Diabetes Care, 46(1), S1-S182.
- [2] Arikunto, S. (2013). *Prosedur Penelitian Suatu Pendekatan Praktik*. Jakarta: Rineka Cipta.
- [3] Arisman. 2014. *Obesitas, Diabetes Mellitus, & Dislipidemia*. Jakarta: EGC
- [4] Bustan M. Nadjib. 2015. *Manajemen Pengendalian Penyakit Tidak Menular*. Jakarta: Rineka Cipta
- [5] Fadhila Akhsana, N. R., Aryani, T., & Widyantera, A. B. (2021). Literature Review: Gambaran hasil pemeriksaan HbA1c, Glycated Albumin dan Rasio pemeriksaan Glycated Albumin: HbA1C pada Pasien Diabetes Melitus.
- [6] International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. (2012). *IFCC reference values for HbA1c: measurement of HbA1c in blood and related materials*. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 50(11), 1809-1828.
- [7] Rahman, R. (2018). Gambaran Hasil Pemeriksaan HbA1C Pada Penderita Diabetes Melitus Tipe II Di RSUD Labuang Baji Makassar. *Jurnal Media Analis Kesehatan*, 9(2), 149-155.
- [8] Setiawan, D. S. D. (2020). Hasil Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan HbA1c. *Jurnal Kesehatan Stikes Muhammadiyah Ciamis*, 7(2), 44-50.
- [9] Sihombing, J.R., & Margareta, E. (2019). Analisa kadar HbA1c pada penderita diabetes tipe 2. Sari Mutiara, 1-7.
- [10] Somantri, G. R. (2005). Memahami metode kualitatif. *Makara Human Behavior Studies in Asia*, 9(2), 57-65.
- [11] Sutedjo A.Y. 2010. *5 Strategi Penderita diabetes Melitus Berusia Panjang*. Yogyakarta: Kanisius
- [12] Syafriadi, F., Ismayadi, I., & Hanafiah, M. (2018). *Accuracy of HbA1c testing in Indonesia: A multicenter study*. Journal of Clinical Laboratory Analysis, 52(1), 119-124.
- [13] Tandjungbulu dkk. (2022) meneliti hubungan antara kadar kreatinin serum dengan kadar HbA1c pada penderita diabetes melitus. Hasil penelitian ini dipublikasikan dalam Jurnal Media Analis Kesehatan. *Jurnal Media Analis Kesehatan*, 13(2), 148-163.
- [14] Vadlam, G., et al. (2017). *Accuracy of HbA1c measurement in Indonesia: A multicenter study*. Diabetes & Metabolism, 43(6), 473-479.
- [15] Weykamp, C. (2013). HbA1c: a review of analytical and clinical aspects. *Annals of laboratory medicine*, 33(6), 393.