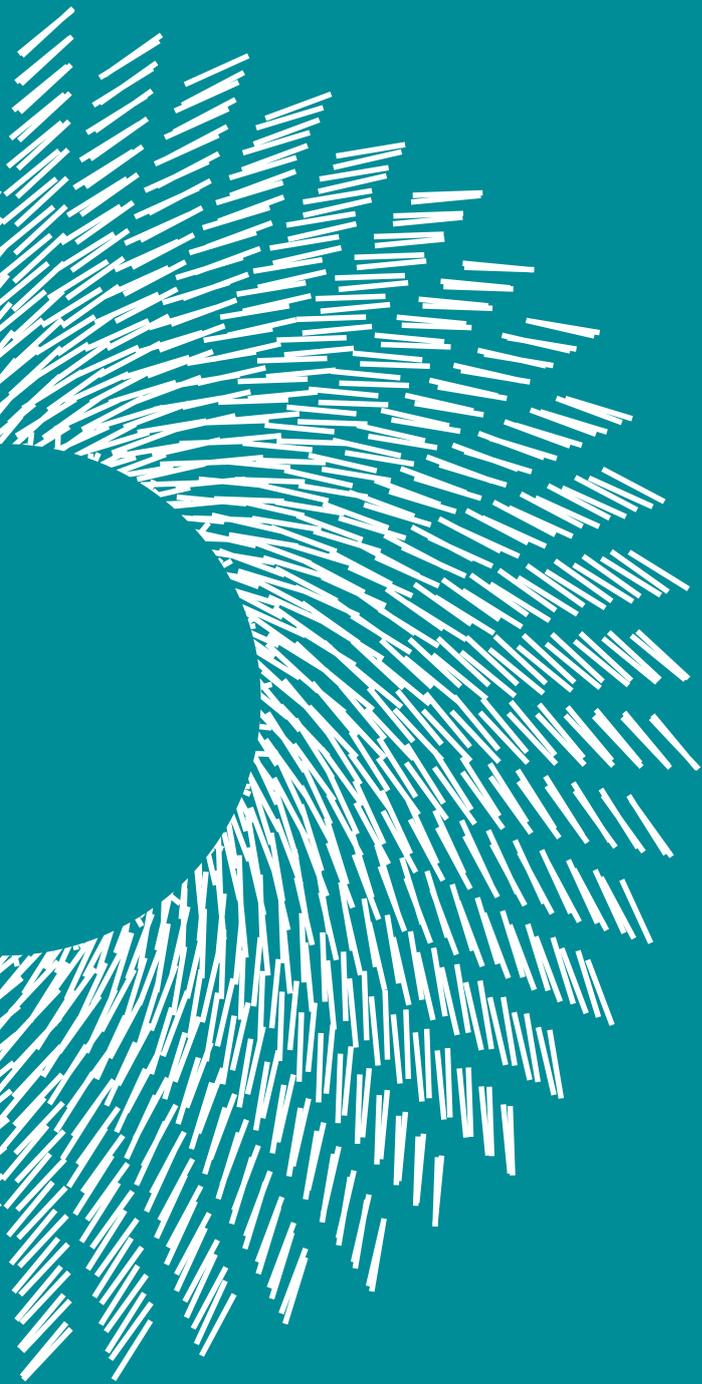


# Petunjuk Performa Perangkat



iCheck  
**Chroma 3**

Test Kit untuk mengukur vitamin A pada minyak



BioAnalyt

# Penjelasan Performa Perangkat

Buku petunjuk performa perangkat ini dibuat guna menyediakan rangkuman padat dan jelas tentang validitas iCheck Chroma 3 sehingga mempermudah anda untuk mengambil keputusan.

Selama evaluasi performa dari test kit, digunakan bahasa dan proses yang kompleks dimana hal ini disebut sebagai validasi.

Guna mengklarifikasi dan mengharmonisasi istilah-istilah tersebut, kami merangkum bagaimana validasi kami dilakukan dan arti dari validasi tersebut.

Kami harap buku ini bermanfaat bagi anda dan dengan senang hati kami menerima pertanyaan dan komentar anda! Silakan hubungi kami di [support@bioanalyt.com](mailto:support@bioanalyt.com).

*Salam,  
Tim support BioAnalyt*



TOP 100 INNOVATOR 2014

Seluruh pengembangan, pembuatan dan penjualan BioAnalyt test kit (alat, vial reagen) dilakukan berdasarkan ISO 9001:2015 dan tersertifikasi oleh TÜV Nord, Jerman.

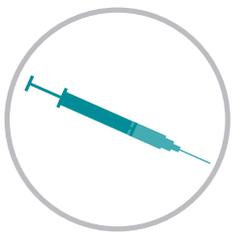
**Catatan:**

*Materi ini dibuat berdasarkan definisi ISO, Organisasi Standarisasi Internasional dengan ISO 5725:1994.*

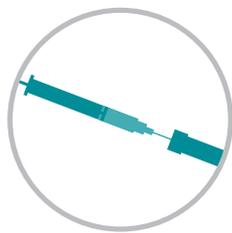
# Apakah itu iCheck Chroma 3?

iCheck Chroma 3 merupakan test kit serbaguna untuk pengukuran vitamin A cepat dan langsung di tempat pada minyak olahan untuk bahan pangan.

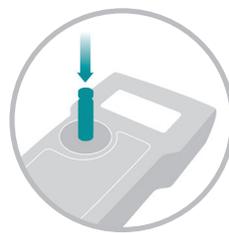
Test kit ini memecah pengukuran rumit laboratorium menjadi tiga langkah sederhana:



- Ambil sampel anda



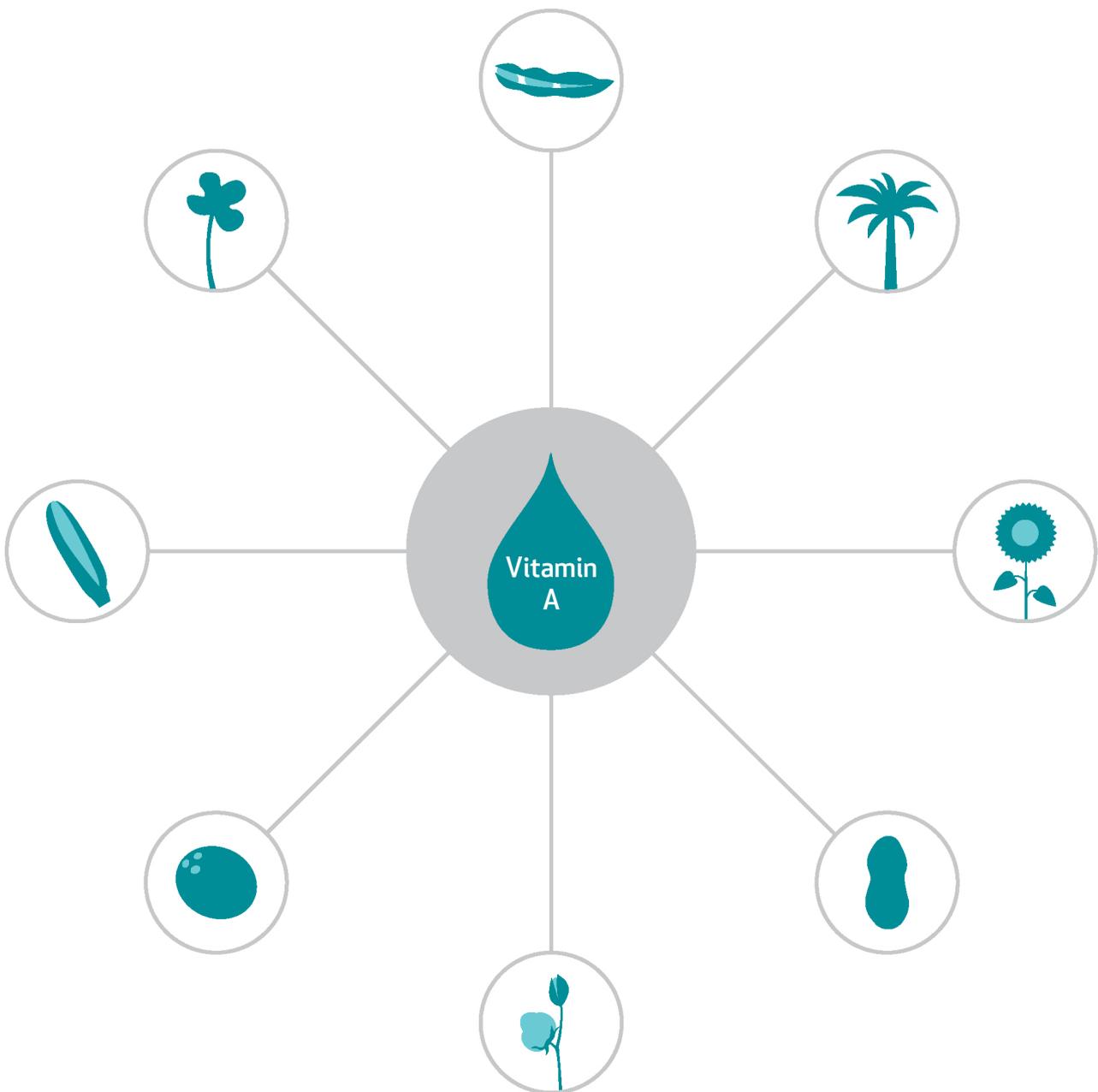
- Injeksikan pada vial reagen siap pakai



- Ukur vial pada iCheck anda

# Apa yg dilakukan iCheck Chroma 3?

iCheck Chroma 3 mengukur vitamin A pada berbagai jenis minyak olahan untuk bahan pangan seperti minyak kedelai, minyak sawit, minyak bunga matahari, minyak kacang tanah, minyak biji kapas, minyak kelapa, minyak kanola dan minyak bekatul.

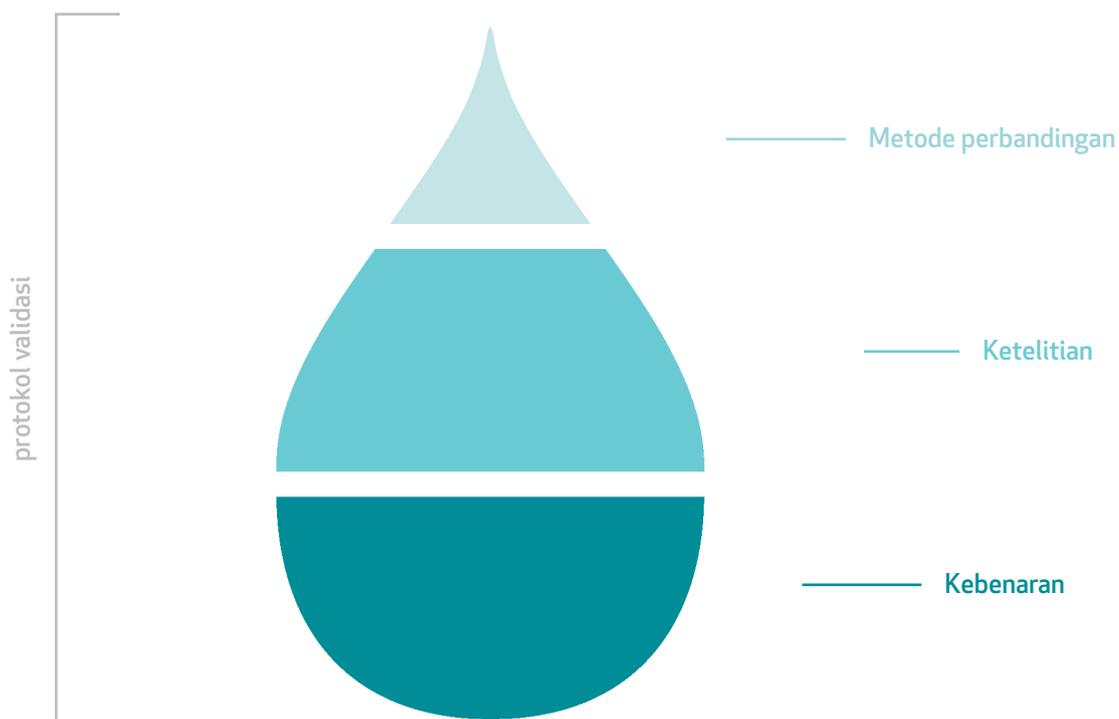




# Apakah iCheck Chroma 3 tervalidasi?

Performa tiap test kit yang diproduksi diuji dengan teliti berdasarkan standar proses yang ketat. Proses ini disebut dengan protokol validasi.

Protokol validasi menggabungkan nilai dari ketelitian, keakuratan dan perbandingan terhadap metode referensi.



# Bagaimana iCheck Chroma 3 divalidasi?

## 1 Evaluasi Ketelitian

Selama proses validasi, kami menilai tingkat ketelitian dari test kit. Ketelitian alat menunjukkan tingkat kesamaan hasil pengukuran yang dilakukan berulang pada sampel yang sama.

Perbedaan yang diamati pada pengukuran berulang disebut variabilitas hasil. Variabilitas merupakan hal yang biasa untuk semua metode pengukuran dan dapat juga lebih kecil atau lebih besar.

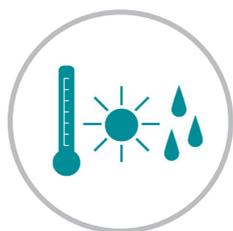
Faktor yang mempengaruhi besarnya variabilitas dari hasil pengukuran adalah:



- sampel



- penguji



- lingkungan



- perangkat

Ketelitian perangkat dievaluasi dengan melakukan pengukuran berulang dengan sampel yang sama oleh orang yang berbeda-beda dan di bawah kondisi yang berbeda pula, pada sepanjang kisaran pengukuran iCheck Chroma 3.

Kisaran pengukuran iCheck Chroma 3 berada pada 3 mg RE/kg sampai 30 mg RE/kg\*.

Variabilitas hasil pengukuran didefinisikan sebagai coefficient of variation (CV). CV dihitung dengan cara membagi nilai deviasi standar dengan nilai rata-rata hasil pengukuran berulang.

Nilai maksimal CV untuk pengukuran berulang menggunakan iCheck Chroma 3 adalah 13%.

*\*RE: retinol equivalent merupakan unit untuk mengkuantifikasi jumlah vitamin A yang terkandung dalam sebuah sumber vitamin A. RE ditetapkan sebagai 3.3 unit internasional (IU) vitamin A atau sebagai 1 mikrogram retinol.*

# Bagaimana iCheck Chroma 3 divalidasi?

## 2 Evaluasi Kebenaran

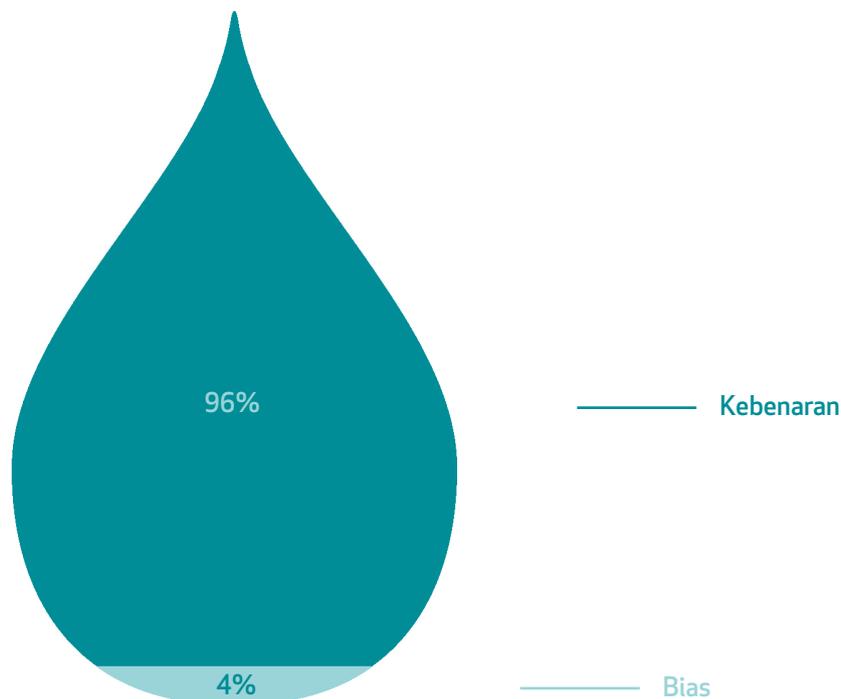
Untuk mengetahui seberapa dekat hasil pengukuran dengan konsentrasi yang sebenarnya, kami mengevaluasi kebenaran pengukuran.

Hal ini dilakukan dengan cara memberi vitamin A pada berbagai jenis minyak olahan dengan konsentrasi yang sudah diketahui, kemudian membandingkan hasil pengukuran dengan konsentrasi yang diharapkan.

Vitamin A yang digunakan merupakan vitamin A referensi yang tersertifikasi sehingga konsentrasi yang diekspektasi terjamin.

Kebenaran hasil pengukuran iCheck Chroma 3 adalah 96%. Hal ini berarti dari ekspektasi 100%, iCheck Chroma 3 mengukur 96% konsentrasi dari vitamin A murni yang terkandung dalam sampel.

Perbedaan antara konsentrasi ekspektasi dan hasil pengukuran disebut bias dan untuk iCheck Chroma 3 berada pada 4%.



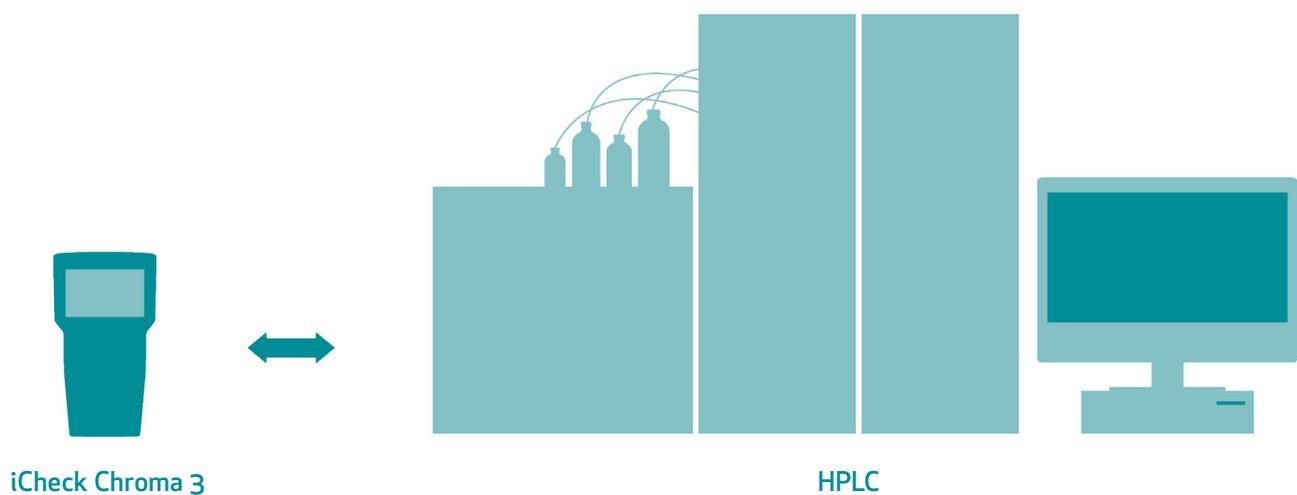
### 3 Metode Perbandingan

Kami meninjau lebih jauh performa test kit kami terhadap metode referensi yang sudah diterima.

Metode referensi untuk iCheck Chroma 3 adalah HPLC (High Performance Liquid Chromatography). HPLC merupakan metode standar kuantitatif laboratorium untuk pengukuran vitamin A pada bahan pangan seperti yang dideskripsikan pada Codex Alimentarius dan diterbitkan oleh World Health Organization (WHO) dan Food & Agriculture Organization (FAO).

Kami mengukur sampel yang sama secara paralel menggunakan metode HPLC dan iCheck Chroma 3 kemudian mengevaluasi hasil pengukuran kedua metode tersebut.

Perbandingan metode ini menunjukkan bahwa 95% hasil pengukuran menggunakan iCheck Chroma 3 sama dengan hasil pengukuran dari HPLC. Perbedaan hasil pengukuran berada pada maksimum 6 mg RE/kg dan pada rata-rata 0.5 mg RE/kg.

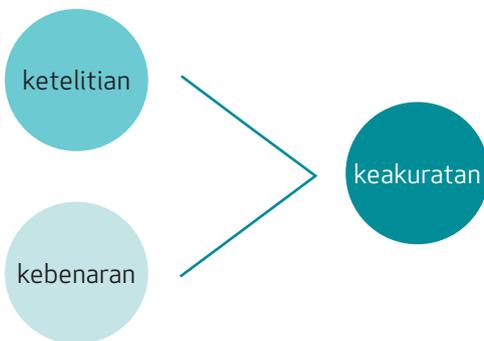


# Seberapa akurat hasil pengukuran iCheck Chroma 3?

## Apa yang dimaksud keakuratan?

Evaluasi performa test kit mendefinisikan tingkat keakuratan hasil pengukuran dengan iCheck Chroma 3.

Keakuratan merupakan gabungan dari ketelitian dan kebenaran selama proses validasi yang terevaluasi.



## Bagaimana caranya menghitung keakuratan?

Kami menggunakan keakuratan iCheck Chroma 3 dalam bentuk ketidakpastian pengukuran.

Perhitungan nilai ketidakpastian ini dilakukan dengan mengaitkan variasi (CV) dan ketelitian, bias dan kebenaran kemudian menggabungkan kedua nilai tersebut menggunakan persamaan berikut:

- Ketidakpastian = bias + 1.96 x CV

Persamaan tersebut memberikan nilai ketidakpastian pengukuran berdasarkan seluruh pengamatan selama proses validasi. Nilai ketidakpastian pengukuran memberikan kisaran pada hasil pengukuran dan 95% tingkat kepercayaan bahwa nilai yang sebenarnya terletak pada kisaran tersebut.

Maka dari itu, nilai ketidakpastian dari iCheck Chroma 3 adalah:

- $4\% + (1.96 \times 13\%) = 30\%$

### Apakah keakuratan ini dapat diterima?

Adalah penting untuk diketahui bahwa nilai ketidakpastian bukan berarti validitas dari pengukuran tersebut patut diragukan. Akan tetapi, sebaliknya, nilai ketidakpastian menunjukkan naiknya tingkat kepercayaan terhadap validitas dari hasil pengukuran.

Nilai ketidakpastian pengukuran vitamin A pada minyak olahan menggunakan metode HPLC berkisar antara 15% dan 30%, tergantung dari laboratorium tempat sampel diuji. Nilai ketidakpastian pengukuran menggunakan iCheck Chroma 3 adalah 30%.

Hasil yang anda dapatkan dari pengukuran menggunakan iCheck memberikan tingkat keakuratan yang dapat mendukung anda untuk mengambil keputusan yang terpercaya.

### Apa arti ketidakpastian bagi anda?

Sebagai contoh, hasil pengukuran sampel minyak olahan anda menggunakan iCheck Chroma 3 adalah 10 mg RE/kg dengan nilai ketidakpastian sebesar 30%.

Hal ini berarti konsentrasi sebenarnya berada pada kisaran 10 mg RE/kg  $\pm$  30%.

Oleh karena itu, hasil pengukuran tersebut dapat disajikan sebagai berikut:

- 10  $\pm$  3 mg RE/kg atau
- 7 - 13 mg RE/kg

Nilai kisaran ini kemudian dibandingkan dengan konsentrasi yang seharusnya.



# Data Teknis

Untuk referensi anda, di bawah ini kami sediakan tabel spesifikasi teknis dari iCheck Chroma 3. Untuk informasi lebih lanjut silakan hubungi [support@bioanalyt.com](mailto:support@bioanalyt.com).

Data Teknis	
<b>Sampel</b>	
Analit:	Vitamin A (retinol) dalam bentuk retinil palmitat
Sampel:	Minyak nabati olahan untuk bahan pangan: sawit, kedelai, biji kapas, bunga matahari, jagung, kacang tanah, kanola, kelapa, bekatul
Persiapan sampel:	Apabila minyak yang akan diukur dalam bentuk padat, hangatkan minyak tersebut pada suhu 50°C agar mencair
Volume sampel per analisis:	0.1 mL (100 µL)
Kisaran konsentrasi:	>3.0 ppm (mg/kg), sampel dengan konsentrasi lebih dari 30.0 ppm harus didilusikan dengan minyak murni yang tidak terfortifikasi
<b>Alat</b>	
Metode analitis:	Determinasi konsentrasi retinol secara fotometris berdasarkan reaksi kolorimetris Carr-Price, dikombinasikan dengan kompensasi dari efek matriks
Satuan yang ditampilkan:	mg RE/kg and IU/g; RE – retinol equivalents, IU – international units
Kisaran linear pengukuran:	3.00 – 30.00 mg RE/kg (10.00 - 100.00 IU/g)
Kalibrasi:	Di set oleh pabrik (tersedia standard untuk kontrol)
Waktu per analisis:	< 2 min
Kondisi pengukuran:	20 –30°C, hindari sinar matahari langsung
Akurasi pada confidence interval 95% dan suhu 25°C:	< ±30%
Metode perbandingan:	High-performance liquid chromatography (HPLC)
Training untuk pengguna:	1 hari training
Kegunaan:	Laboratorium dan pengukuran langsung di lapangan
Tampilan data:	Sample#, Batch#, Hari dan Waktu (pada data transfer)
Konektivitas dan data:	Hasil pengukuran tersimpan dalam alat dan dapat ditransfer ke PC melalui USB kabel yang tersedia
Sumber energi:	Baterai NiMH yang dapat diisi ulang (tersedia); AA1.2 atau 1.5 V
Garansi:	2 tahun
Berat alat:	0.45 kg
Dimensi alat:	11 x 4 x 20 cm (lebar x tinggi x panjang)
<b>Test Kit</b>	
Isi:	100 reagen vial; 100 syringe - 1.0 mL; jarum suntik 0.8mm x 1.6mm
Komposisi kimia:	Chloroform dan antimony trichloride
Volume per reagen vial:	2.0 mL
Umur simpan:	12 bulan pada suhu ruang, tanpa sinar matahari langsung dan dalam keadaan tegak
Dimensi test kit:	26 x 14.5 x 16.5 cm
Panduan pembuangan:	limbah berbahaya
Alat tambahan (opsional):	falkon 50 mL, sampel acuan

# Glosarium

## dari istilah-istilah yang digunakan

<b>Keakuratan</b>	<i>kedekatan nilai hasil analisis dengan hasil yang seharusnya. Nilai ini mengacu pada kebenaran dan ketelitian.</i>
<b>Bias</b>	<i>perbedaan antara hasil ekspektasi dan hasil pengukuran karena kesalahan sistematis yang muncul selama pengukuran.</i>
<b>Codex Alimentarius</b>	<i>badan harmonisasi standar pangan internasional, pedoman dan kode praktek yang bertujuan untuk melindungi kesehatan konsumen dan memastikan adanya perdagangan pangan yang adil. Badan ini dikenal dan didukung oleh Food and Agriculture Organization (FAO) dan World Health Organization (WHO).</i>
<b>CV</b>	<i>Coefficient of Variation. Nilai dihitung dengan cara membagi nilai standar deviasi dengan rata-rata hasil pengukuran berulang. <math>CV = \text{Standar deviasi} / \text{Mean} \times 100\%</math>. CV dihitung guna mengamati eror acak pada pengukuran.</i>
<b>HPLC</b>	<i>High Performance Liquid Chromatography. HPLC merupakan metode standar kuantitatif untuk pengukuran vitamin A melalui proses ekstraksi, separasi dan deteksi analit yang akan diukur.</i>
<b>ISO</b>	<i>International Organization for Standardization (Organisasi Standarisasi Internasional).</i>
<b>IU</b>	<i>International Unit. IU merupakan sebuah unit untuk mengukur jumlah sebuah substansi tertentu. Satu IU vitamin A sama dengan 0.3 mikrogram retinol.</i>
<b>Mean</b>	<i>nilai rata-rata pada sebuah kelompok nilai. Mean dihitung dengan menjumlah seluruh nilai dibagi dengan jumlah data.</i>
<b>Ketelitian</b>	<i>standar yang menyatakan sejauh mana keseragaman hasil pengukuran berulang dengan kondisi yang sama (repeatability) dan atau kondisi yang berbeda (reproducibility).</i>
<b>RE</b>	<i>Retinol Equivalent. RE merupakan unit untuk mengkuantifikasi jumlah vitamin A yang terkandung dalam sebuah sumber vitamin A. RE ditetapkan sebagai 3.3 IU vitamin A atau sebagai 1 mikrogram retinol.</i>
<b>Retinol</b>	<i>nama kimia untuk vitamin A.</i>
<b>Standar deviasi</b>	<i>sebuah ukuran untuk jumlah nilai yang mana tiap nilai nya menyimpang dari nilai rata-rata keseluruhan.</i>
<b>Kebenaran</b>	<i>tingkat kesamaan antara nilai rata-rata aritmatika dari jumlah data yang besar dengan nilai yang sebenarnya atau berdasarkan nilai dari referensi.</i>

# Glosarium

## dari istilah-istilah yang digunakan

**Ketidakpastian  
pengukuran**

keraguan yang muncul pada pengukuran. Nilai ini merupakan gabungan dari eror acak (CV) dan eror sistematis (bias) berdasarkan persamaan berikut:  $\text{bias} + 1.96 \times \text{CV}$ . Nilai ketidakpastian pengukuran memberikan hasil berupa kisaran dengan tingkat kepercayaan 95% bahwa hasil yang sebenarnya terletak dalam kisaran tersebut.

**Validasi**

prosedur analitis yang menunjukkan bahwa sebuah metode analisa tepat adanya untuk suatu tujuan tertentu. Selama proses validasi akan dievaluasi keakuratan, ketelitian, kebenaran, kekhususan dan sensitifitas sebuah metode analisa.

**Variabilitas**

pengukuran penyebaran nilai berdasarkan referensi atau nilai rata-rata (mean).

# Garansi kualitas

iCheck diproduksi melalui pengawasan yang ketat berdasarkan ISO 9001:2015 serta menggunakan komponen dan peralatan berkualitas tinggi dengan proses produksi yang efisien. Proses ini didukung dengan pengawasan pada tiap komponen alat dengan teliti dan terkalibrasi oleh teknisi terlatih.

iCheck Chroma 3 anda tergaransi selama 2 tahun.

Apabila anda memiliki pertanyaan, silakan hubungi kami di **+49 (0)33 28 35 15 000**  
atau melalui nomor WhatsApp kami di **+49 15 7311 1234**  
atau melalui e-mail **support@bioanalyt.com**.

[www.bioanalyt.com](http://www.bioanalyt.com)

 [www.facebook.com/bioanalyt](https://www.facebook.com/bioanalyt)

 [www.linkedin.com/company/bioanalyt](https://www.linkedin.com/company/bioanalyt)

Material ini telah dikembangkan dengan dukungan dari  
Global Alliance for Improved Nutrition.



*"A partnership to improve the quality of nutritious foods".*



BioAnalyt



measure for life

BioAnalyt GmbH • Rheinstraße 17 • 14513 Teltow, Germany • T +49 (0)33 283 51 5 000  
contact@bioanalyt.com • www.bioanalyt.com