

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	INSTRUKSI KERJA LU-IKM 16.15	Tgl : 22-05-2026 Ed : 03
		Validasi Metode <i>Rapid Test</i> untuk Identifikasi Metamfetamina dalam Alat Hisap, Pipa Kaca, Alumunium Foil dan Plastik Bekas Pakai	Rev : 01
			Hal : 1 dari 3

A. PARAMETER VALIDASI

1. Uji Batas deteksi (*Limit of Detection - LoD*)

a. Tahapan :

- 1) Contoh/sampel berupa akuades yang telah *dispike* dengan metamfetamina disiapkan pada deret konsentrasi seperti pada tabel 1 (nilai *cut off* diperoleh dari nilai *cut off rapid test* pada lembar etiket).
- 2) Contoh/sampel diujikan pada *rapid test* metamfetamina.
- 3) Pengenceran terus dilakukan sampai contoh/sampel tidak dapat terdeteksi lagi.
- 4) Contoh/sampel yang diuji dengan *rapid test* metamfetamina dilakukan sebanyak 10 replika pada masing-masing konsentrasi dan pada konsentrasi *cut-off*/LOD.
- 5) Nilai LoD sebaiknya lebih rendah dari konsentrasi *cut off*, apabila diperoleh hasil LoD lebih besar dari konsentrasi *cut off* maka nilai LoD harus segera dilaporkan kepada ketua Tim III.

Tabel 1. Uji LoD

Kode	Konsentrasi	% <i>Cut Off</i>	n	Pengamatan (Positif/Negatif)	Simpulan Hasil Uji
A		0	10		
B					
C		-50%	10		
D		-25%	10		
E		<i>Cut off</i>	10		
F		+25%	10		
G		+50%	10		
.....					

b. Kriteria Penerimaan

- 1) Positif metamfetamina, jika hasil pengujian menunjukkan satu garis jelas pada C tanpa ada garis lain.
- 2) Nilai LoD ditentukan jika seluruh hasil uji menunjukkan positif yang terlihat dengan jelas (tidak berbayang).



Gambar 1. Contoh *rapid test* Metamfetamina
Hasil positif, terbentuk garis pada tanda c
(atau mengikuti instruksi dari *rapid test* bagaimana *rapid test* dinyatakan positif)

Dibuat oleh :
Asisten Penata Laboratorium
Narkotika Mahir

Diperiksa oleh:
Penata Laboratorium
Narkotika Ahli Muda

Disahkan oleh:
Penata Laboratorium
Narkotika Ahli Madya

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	INSTRUKSI KERJA LU-IKM 16.15	Tgl : 22-05-2026 Ed : 03
		Validasi Metode <i>Rapid Test</i> untuk Identifikasi Metamfetamina dalam Alat Hisap, Pipa Kaca, Alumunium Foil dan Plastik Bekas Pakai	Rev : 01
			Hal : 2 dari 3

2. Presisi (Ripitabilitas dan Reprodusibilitas)

a. Presisi ripitabilitas *intra-day*

- 1) Contoh/sampel yang di-*spike* dengan baku pembanding metamfetamina disiapkan pada konsentrasi 1,25 sampai dengan 2 kali LoD.
- 2) Contoh/sampel diujikan pada *rapid test* metamfetamina.
- 3) Uji dilakukan sebanyak 5 ulangan.

b. Presisi ripitabilitas *inter-day*

- 1) Contoh/sampel yang di-*spike* dengan baku pembanding metamfetamina disiapkan pada konsentrasi 1,25 sampai dengan 2 kali LoD.
- 2) Contoh/sampel diujikan pada *rapid test* metamfetamina.
- 3) Uji dilakukan sebanyak 5 ulangan pada hari yang berbeda dengan uji presisi *intra-day*.

Tabel 2. Uji Presisi ripitabilitas (*Intra-day* pada konsentrasi 1,25 sampai dengan 2 kali LoD) / reprodusibilitas (*inter-day* pada konsentrasi 1,25 sampai dengan 2 kali LoD).

No	Sampel Urin	Ulangan	Pengamatan (Positif / Negatif)	Simpulan
1	Sampel	1		
		2		
		3		
		4		
		5		

c. Kriteria Penerimaan

- 1) Positif Metamfetamina, jika hasil pengujian menunjukkan satu garis jelas pada C tanpa ada garis lain.
- 2) Tidak lebih dari 20% sampel yang diujikan presisi memberikan hasil *false* negatif.

3. Spesifisitas/Selektivitas

a. Tahapan

Uji ini dilakukan dengan menyiapkan contoh/sampel yang telah disesuaikan pada kondisi tertentu, diantaranya:

- 1) Contoh/sampel adalah akuades yang di-*spike* menggunakan analit kontrol dan/atau metabolitnya dalam satu golongan. Contoh : amfetamina, MDMA, MDA dan lainnya yang merupakan golongan *Amphetamine Type Stimulant* (ATS).
- 2) Contoh/sampel adalah akuades yang di-*spike* menggunakan analit kontrol dari beda golongan. Contoh : morfina, THC-COOH, dan lainnya yang bukan merupakan golongan *Amphetamine Type Stimulant* (ATS).
- 3) Sekurangnya 20 sampel uji teridentifikasi positif, dan 20 sampel uji teridentifikasi negatif.

No	Contoh/sampel		Ulangan	Pengamatan (Positif/Negatif)	Kesimpulan Hasil Uji
	Kondisi	Kandungan			
1	1 golongan	Amfetamina / MDMA / MDA / lainnya *)	1		
			2		
			3		
					
					

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	INSTRUKSI KERJA LU-IKM 16.15	Tgl : 22-05-2026 Ed : 03
		Validasi Metode <i>Rapid Test</i> untuk Identifikasi Metamfetamina dalam Alat Hisap, Pipa Kaca, Aluminium Foil dan Plastik Bekas Pakai	Rev : 01
			Hal : 3 dari 3

2	Beda golongan	Morfina / THC-COOH / lainnya *)	1		
			2		
			3		
					
					

Keterangan : *) dapat dipilih salah satu, atau beberapa variasi dengan total ulangan sebanyak 20.

b. Kriteria Penerimaan:

1. Positif Metamfetamina, jika hasil pengujian menunjukkan satu garis jelas pada C tanpa ada garis lain.
2. Hasil positif untuk sampel mengandung analit yang diuji, dan hasil negative untuk sampel tidak mengandung analit yang diuji. (Catatan : jika ada).
3. Tidak ditemukan reaksi silang pada contoh/sampel uji. contoh/sampel mengandung metamfetamina memberikan hasil positif metamfetamina, sedangkan contoh/sampel tanpa kandungan metamfetamina memberikan hasil negatif.

Ketentuan pembacaan *rapid test* : garis yang muncul pada *rapid test* dibaca 10 – 30 menit setelah memasukkan sampel kedalamnya atau sesuai keterangan pada brosur .

B. SIMPULAN

1. Jika semua komponen validasi memenuhi syarat keberterimaan, maka metode dinyatakan valid dan dapat digunakan dalam analisis rutin di Pusat Laboratorium Narkotika BNN.
2. Apabila terjadi perubahan terhadap metode pengujian atau kondisi uji terhadap metode yang telah divalidasi dan perubahan tersebut berpengaruh secara signifikan, maka dilakukan kaji ulang untuk menentukan perlunya revalidasi atau verifikasi.

C. LITERATUR

1. *Guidance and Validation of Analytical Methodology Calibration of Equipment used for Testing of Illicit Drugs in Seized Materials and Biological Specimens* – UNODC 2009.
2. *Recommended Method for Identification and Analysis of Amphetamine, Methamphetamine and Their Ring-Substituted analogues in Seized Materials* – UNODC 2006.
3. *Training Basic Method Validation (MV-01) Agilent Technologies* – Berca Niaga Medika.

D. DOKUMEN TERKAIT

1. LU-PSD 7.2 Pemilihan, Verifikasi, dan Validasi Metode Uji
2. LU-IKR 05 Identifikasi Metamfetamina dalam Sampel Alat Hisap, Pipa Kaca, Aluminium Foil, dan Plastik Bekas Pakai.
3. LU-IKM 17 Metode Instrumentasi GC-MS
4. LU-FRM 66 Lembar Kerja Kegiatan
5. Laporan Hasil Validasi Metode (6.7.2/LU/BULAN/TAHUN/REVxx/PL/metamfetamina/Alat Hisap, Pipa Kaca, Aluminium Foil, dan Plastik Bekas Pakai).