

LAMPIRAN

Lampiran 1. Surat Etik Penelitian (*ethical clearance*)



Kementerian Kesehatan
Poltekkes Yogyakarta
Komite Etik Penelitian Kesehatan

Jalan Tata Bumi No. 3, Banyuraden, Gamping,
Sleman, D.I. Yogyakarta 55293
(0274) 617601
<https://poltekkesjogja.ac.id>

KETERANGAN LAYAK ETIK
DESCRIPTION OF ETHICAL EXEMPTION
"ETHICAL EXEMPTION"

No.DP.04.03/e-KEPK.1/352/2025

Protokol penelitian versi 1 yang diusulkan oleh :
The research protocol proposed by

Peneliti utama : Annisa Septiani Sapitri
Principal In Investigator

Nama Institusi : Poltekkes Kemenkes Yogyakarta
Name of the Institution

Dengan judul:
Title

"Pengaruh Variasi Waktu Penundaan Sentrifugasi Pada Tabung Serum Separator Tube (SST) Terhadap Kadar Bilirubin Total."

"Effect of Varying Centrifugation Delay Time on Serum Separator Tube (SST) Against Total Bilirubin Levels."

Dinyatakan layak etik sesuai 7 (tujuh) Standar WHO 2011, yaitu 1) Nilai Sosial, 2) Nilai Ilmiah, 3) Pemerataan Beban dan Manfaat, 4) Risiko, 5) Bujukan/Eksploitasi, 6) Kerahasiaan dan Privacy, dan 7) Persetujuan Setelah Penjelasan, yang merujuk pada Pedoman CIOMS 2016. Hal ini seperti yang ditunjukkan oleh terpenuhinya indikator setiap standar.

Declared to be ethically appropriate in accordance to 7 (seven) WHO 2011 Standards, 1) Social Values, 2) Scientific Values, 3) Equitable Assessment and Benefits, 4) Risks, 5) Persuasion/Exploitation, 6) Confidentiality and Privacy, and 7) Informed Consent, referring to the 2016 CIOMS Guidelines. This is as indicated by the fulfillment of the indicators of each standard.

Pernyataan Laik Etik ini berlaku selama kurun waktu tanggal 03 Maret 2025 sampai dengan tanggal 03 Maret 2026.

This declaration of ethics applies during the period March 03, 2025 until March 03, 2026.



March 03, 2025
Chairperson,



Dr. drg. Wiworo Haryani, M.Kes.

Lampiran 2. Lembar Penjelasan Sebelum Persetujuan (PSP)

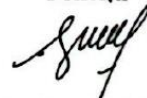
LEMBAR PENJELASAN SEBELUM PERSETUJUAN (PSP)

1. Saya adalah Annisa Septiani Sapitri mahasiswa yang berasal dari Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Yogyakarta Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Program Studi Sarjana Terapan Teknologi Laboratorium Medis dengan ini meminta Anda untuk berpartisipasi dengan sukarela dalam penelitian yang berjudul “Pengaruh Variasi Waktu Penundaan Sentrifugasi Darah pada Serum Separator Tube (SST) terhadap Kadar Bilirubin Total”.
2. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui pengaruh lama penundaan sentrifugasi darah terhadap kadar bilirubin total.
3. Penelitian ini akan berlangsung selama beberapa hari, namun Anda hanya akan berpartisipasi selama 5 menit untuk diambil darahnya dengan cara melakukan penusukan pada pembuluh darah yang ada di lengan tangan sebelah kanan atau kiri. Darah tersebut kemudian diberi penanganan sehingga diperoleh serum sebagai sampel pemeriksaan kadar bilirubin total.
4. Prosedur pengambilan bahan penelitian yaitu dimulai dengan memilih subyek penelitian yaitu Mahasiswa Semester 6 Program Studi Sarjana Terapan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Yogyakarta yang telah mengisi kuesioner dan memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi kemudian dilakukan pengundian acak menggunakan sistem spin. Subyek penelitian yang diperoleh dari hasil pengundian acak kemudian diberikan penjelasan sebelum persetujuan (PSP). Setelah menerima penjelasan dan menyetujui untuk menjadi subyek penelitian kemudian dipersilahkan untuk

mengisi dan menandatangani *informed consent*. Selanjutnya dilakukan pengambilan darah vena menggunakan *vacutainer needle flashback 22G*, darah diambil sebanyak 4 tabung yang masing-masing tabung diisi 4 ml darah. Setelah itu darah pada tabung pertama segera disentrifugasi, tabung kedua, ketiga dan keempat dibiarkan selama 1 jam, 2 jam dan 4 jam sebelum disentrifugasi untuk memperoleh serum. Proses pengambilan darah mungkin menyebabkan ketidaknyamanan yaitu adanya rasa sakit akibat tusukan dan pembengkakan pada bekas tusukan, tetapi Anda tidak perlu khawatir karena saya menyediakan *gel trombopop* untuk mengobati hal tersebut.

5. Keuntungan yang Anda peroleh dalam keikutsertaan atau partisipasi pada penelitian ini selain mengetahui kadar bilirubin total, Anda juga akan mendapat bingkisan sebagai ucapan terima kasih.
6. Partisipasi Anda bersifat sukarela, tidak ada paksaan dan Anda dapat sewaktu-waktu mengundurkan diri dari penelitian ini dan seandainya Anda tidak menyetujui maka Anda dapat menolak.
7. Nama dan jati diri Anda akan tetap dirahasiakan. Apabila ada hal-hal yang belum jelas, Anda dapat menghubungi Annisa Septiani Sapitri dengan nomor kontak 081373058891.

Peneliti



Annisa Septiani Sapitri

Lampiran 3. Lembar *Informed Consent*

LEMBAR PERSETUJUAN (*INFORMED CONSENT*)

Saya yang bertanda tangan di bawah ini menyatakan bahwa saya telah mendapat penjelasan secara rinci dan telah mengerti mengenai penelitian yang akan dilakukan oleh Annisa Septiani Sapitri dengan judul “Pengaruh Variasi Waktu Penundaan Sentrifugasi Darah pada Tabung Serum Separator Tube (SST) terhadap Kadar Bilirubin Total” untuk keperluan penyusunan skripsi dan guna melengkapi syarat mencapai gelar Sarjana Terapan Teknologi Laboratorium Medis Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Yogyakarta.

Nama Lengkap : Yunita Dwi Kusuma
Jenis Kelamin : Perempuan
Umur : 21 Tahun
Alamat : Krapyak, KH. Ali Maksum, Sewon.
Program Studi/Semester : ST TLM / Semester 6
Riwayat Penyakit : -
No. Telepon/HP : 0895-4111-34825

Saya memutuskan setuju untuk ikut berpartisipasi pada penelitian ini secara sukarela tanpa paksaan. Apabila selama penelitian ini saya menginginkan untuk mengundurkan diri, maka saya dapat mengundurkan diri sewaktu-waktu tanpa sanksi apapun.

Yogyakarta, 24 Maret 2025

Subyek Penelitian


(Yunita Dwi Kusuma)

Lampiran 4. Surat Bebas Penelitian



Kementerian Kesehatan
Poltekkes Yogyakarta

Jalan Tata Bumi No. 3, Banyuraden, Gamping,
Sleman, D.I. Yogyakarta 55293
(0274) 617601
<https://poltekkesjogja.ac.id>

SURAT KETERANGAN

Nomor :

Dengan ini menyatakan bahwa :

Nama : Annisa Septiani Sapitri
NIM : P07134221019
Institusi : Prodi Sarjana Terapan Teknologi Laboratorium Medik Poltekkes
Kemenkes Yogyakarta.
Judul penelitian : "Pengaruh Variasi Waktu Penundaan Sentrifugasi Pada Tabung
Serum Separator Tube (SST) Terhadap Kadar Bilirubin Total"

Bahwasanya mahasiswa tersebut di atas telah selesai melakukan penelitian di Laboratorium Kimia
Klinik Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Yogyakarta.

Demikian surat keterangan ini dibuat untuk dapat digunakan sebagaimana mestinya.

Yogyakarta, 02 Mei 2025

α Ketua Jurusan

Muji Rahayu, S.Si, Apt, M.Sc.
NIP. 196606151985112001

Tembusan :

1. Mahasiswa
2. Koordinator Laboratorium Jurusan Teknologi Laboratorium Medis
3. Penanggung Jawab Ruang Laboratorium Jurusan Teknologi Laboratorium Medis
4. Petugas Laboratorium Jurusan Teknologi Laboratorium Medis
5. Satpam Jurusan Teknologi Laboratorium Medis

Lampiran 5. Kuesioner Penelitian

KUESIONER PENELITIAN

Halo, perkenalkan saya Annisa Septiani Sapitri dari Prodi: Sarjana Terapan Semester 8 akan melakukan penelitian dengan judul "Pengaruh Variasi Waktu Penandaan Sentrifugasi pada Tabung Serum Separator Tube (SST) Terhadap Kadar Bilirubin Total" Maka dari itu, saya membutuhkan probandus agar penelitian saya dapat berjalan dengan lancar.

Petunjuk Pengisian

- Mohon dengan hormat bantuan dan ketersediaan Saudara/i untuk menjawab seluruh pertanyaan.
- Berilah tanda silang (X) pada kolom yang Saudara/i pilih sesuai dengan keadaan yang sebenarnya.

Nama Lengkap *

Yunita Dwi Kusuma

Umur *

21

Jenis Kelamin *

☐ Laki - Laki
☒ Perempuan

Alamat *

Krapyak, KH. Ali Maksum No.1A, D.I.Yogyakarta

PERTANYAAN TERKAIT PENELITIAN

Apakah Anda bersedia sampel Anda digunakan sebagai bahan penelitian ? *

☒ Ya
☐ Tidak

Apakah Anda memiliki riwayat penyakit hati akut/kronis? *

☐ Ya
☒ Tidak

Apakah Anda memiliki riwayat penyakit Hepatitis, Penyakit Kuning (ikterus), Gangguan Empedu? *

☐ Ya
☒ Tidak

Dalam 24 jam terakhir, apakah Anda mengonsumsi makanan tinggi lemak? *

☐ Ya
☒ Tidak

Apakah Anda sedang mengonsumsi obat-obatan tertentu saat ini? *

☐ Ya
☒ Tidak

Identitas Diri Subjek Penelitian

Apakah Anda memiliki riwayat anemia atau gangguan darah lainnya? *

☐ Ya
☒ Tidak

Seberapa sering Anda terkena paparan sinar matahari langsung setiap hari ? *

☐ Jarang (< 30 menit)
☒ Sedang (30 menit - 1 jam)
☐ Sering (> 1 jam)

Konten ini tidak dibuat atau didukung oleh Google.

Google Formulir

Pertanyaan Skrining Subjek Penelitian

Pertanyaan Skrining Subjek Penelitian

Lampiran 6. Hasil Pemeriksaan Kadar Bilirubin Total

Hasil Pemeriksaan Kadar Bilirubin Total pada Sampel yang ditunda sentrifugasi segera, 1 jam, 2 jam, dan 4 jam.

No. Sample	Kadar Bilirubin Total (mg/dL)				Rata-Rata	Rata-Rata Selisih	Persentase Selisih
	Segera	1 Jam	2 Jam	4 Jam			
1	1,12	1,08	1,05	0,98	1,0575	0,14	12,5 %
2	1,47	1,38	1,3	1,16	1,3275	0,31	21,08 %
3	1,34	1,26	1,19	1,05	1,21	0,29	21,64 %
4	1,26	1,19	1,13	1,01	1,1475	0,25	19,84 %
5	0,99	0,95	0,91	0,84	0,9225	0,15	15,15 %
6	0,99	0,96	0,93	0,87	0,9375	0,12	12,12 %
7	0,93	0,88	0,84	0,76	0,8525	0,17	18,27 %
8	1,42	1,36	1,3	1,19	1,3175	0,23	16,19 %
Mean	1,19	1,1325	1,08125	0,9825	1,0965625	0,2075	17,44 %
SD	0,2108049	0,19352	0,177799	0,152292	0,183615	0,058557	27,77187

Yogyakarta, 02 Mei 2025

Penanggungjawab Laboratorium



Uki Wulanggita, S.ST

NIP. 19890928 201402 1 001

Lampiran 7. Hasil Olah Data

1. Uji Normalitas

Hipotesis

H_0 : Data berdistribusi normal

H_a : Data tidak berdistribusi normal

Ketentuan

H_0 diterima jika Sig (Shapiro-Wilk) $\geq 0,05$

H_0 ditolak jika Sig (Shapiro-Wilk) $< 0,05$

Hasil

Tests of Normality

	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Standardized Residual for SegeraDiperiksa	.204	8	.200*	.909	8	.349
Standardized Residual for SatuJam	.189	8	.200*	.919	8	.426
Standardized Residual for DuaJam	.178	8	.200*	.922	8	.448
Standardized Residual for EmpatJam	.145	8	.200*	.959	8	.802

*. This is a lower bound of the true significance.

a. Lilliefors Significance Correction

Keputusan :

Nilai Kadar Bilirubin Total (mg/dl) Pada pemeriksaan Yang segera diperiksa **diterima** karena Sig pada Shapiro-Wilk (**0,349**) $> 0,05$

Nilai Kadar Bilirubin Total (mg/dl) ditunda selama 1 jam **diterima** karena Sig pada Shapiro-Wilk (**0,426**) $> 0,05$

Nilai Kadar Bilirubin Total (mg/dl) ditunda selama 2 jam **diterima** karena Sig pada Shapiro-Wilk (**0,448**) $> 0,05$

Nilai Kadar Bilirubin Total (mg/dl) ditunda selama 4 jam **diterima** karena Sig pada Shapiro-Wilk (**0,802**) $> 0,05$

Kesimpulan :

Nilai Kadar Bilirubin Total (mg/dl) Yang segera diperiksa, dan ditunda sentrifugasi selama 1 jam, 2 jam, dan 4 jam pada suhu 25°C data berdistribusi Normal

2. Uji Homogenitas

Hipotesis

H₀ : Data Homogen (varian sama)

H_a : Data Tidak Homogen (varian tidak sama)

Ketentuan

H₀ diterima jika Asymp Sig *Mauchly's Test of Sphericity* $\geq 0,05$

H₀ ditolak jika Asymp Sig *Mauchly's Test of Sphericity* $< 0,05$

Hasil

Mauchly's Test of Sphericity^a

Measure: Kadar_Bilirubin_Total

Within Subjects Effect	Mauchly' s W	Approx. Chi-Square	df	Sig.	Epsilon ^b		
					Greenhouse -Geisser	Huynh- Feldt	Lower- bound
Waktu	.000	54.692	5	.000	.336	.337	.333

Tests the null hypothesis that the error covariance matrix of the orthonormalized transformed dependent variables is proportional to an identity matrix.

a. Design: Intercept

Within Subjects Design: Waktu

b. May be used to adjust the degrees of freedom for the averaged tests of significance. Corrected tests are displayed in the Tests of Within-Subjects Effects table.

Keputusan

H₀ ditolak karena Sig *Mauchly's Test of Sphericity* (0,00) $< 0,05$

Kesimpulan

Varian **data tidak homogen** pada Kadar Bilirubin Total segera diperiksa dan yang ditunda sentrifugasi 1 jam, 2 jam, dan 4 jam, maka untuk membuat keputusan uji **Repeated Measure Anova sig** yang dibaca pada **Greenhouse-Geisser**.

Uji beda lebih dua sampel berpasangan (*Repeated Measures Anova*)

H₀ : Tidak ada pengaruh lama penundaan sentrifugasi terhadap penurunan kadar bilirubin total.

H_a : Ada pengaruh lama penundaan sentrifugasi terhadap kadar penurunan kadar bilirubin total.

Ketentuan

H₀ diterima jika Asymp Sig $\geq 0,05$

H₀ ditolak jika Asymp Sig $< 0,05$

Hasil

Tests of Within-Subjects Effects

Measure: Kadar_Bilirubin_Total

Source		Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Waktu	Sphericity Assumed	.186	3	.062	65.836	.000
	Greenhouse-Geisser	.186	1.007	.185	65.836	.000
	Huynh-Feldt	.186	1.010	.184	65.836	.000
	Lower-bound	.186	1.000	.186	65.836	.000
Error(Waktu)	Sphericity Assumed	.020	21	.001		
	Greenhouse-Geisser	.020	7.047	.003		
	Huynh-Feldt	.020	7.071	.003		
	Lower-bound	.020	7.000	.003		

Keputusan

H_a diterima karena Asymp Sig (0,000) $< 0,05$

Kesimpulan

Ada perbedaan secara signifikan pada Kadar Bilirubin Total segera diperiksa dan yang ditunda sentrifugasi 1 jam, 2 jam, dan 4 jam.

Besar Pengaruh Variabel Bebas Terhadap Variabel Terikat

Hasil

Pairwise Comparisons

Measure: Kadar_Bilirubin_Total

(I) Waktu	(J) Waktu	Mean Difference (I-J)	Std. Error	Sig. ^b	95% Confidence Interval for Difference ^b	
					Lower Bound	Upper Bound
1	2	.057*	.008	.001	.030	.085
	3	.109*	.014	.001	.058	.160
	4	.208*	.026	.000	.115	.300
2	1	-.057*	.008	.001	-.085	-.030
	3	.051*	.007	.001	.027	.075
	4	.150*	.018	.000	.084	.216
3	1	-.109*	.014	.001	-.160	-.058
	2	-.051*	.007	.001	-.075	-.027
	4	.099*	.012	.000	.057	.141
4	1	-.208*	.026	.000	-.300	-.115
	2	-.150*	.018	.000	-.216	-.084
	3	-.099*	.012	.000	-.141	-.057

Based on estimated marginal means

*. The mean difference is significant at the .05 level.

b. Adjustment for multiple comparisons: Bonferroni.

Keputusan

Segera diperiksa → Penundaan 1 jam terjadi penurunan kadar bilirubin total sebesar 0.057 mg/dL dan penurunan tersebut nyata sebab nilai Sig 0,001 < 0,05 (CI 95% = 0,030 – 0,085).

Segera diperiksa → Penundaan 2 jam terjadi penurunan kadar bilirubin total sebesar 0.109 mg/dL dan penurunan tersebut nyata sebab nilai Sig 0,001 < 0,05 (CI 95% = 0,058 – 0,160).

Segera diperiksa → Penundaan 4 jam terjadi penurunan kadar bilirubin total sebesar 0.208 mg/dL dan penurunan tersebut nyata sebab nilai Sig 0,000 < 0,05 (CI 95% = 0,115 – 0,300).

Penundaan 1 jam → Penundaan 2 jam terjadi penurunan kadar bilirubin total sebesar 0.051 mg/dL dan penurunan tersebut nyata sebab nilai Sig 0,001 < 0,05 (CI 95% = 0,027 – 0,075).

Penundaan 1 jam → Penundaan 4 jam terjadi penurunan kadar bilirubin total sebesar 0.150 mg/dL dan penurunan tersebut nyata sebab nilai Sig 0,000 < 0,05 (CI 95% = 0,084 – 0,216).

Penundaan 2 jam → Penundaan 4 jam terjadi penurunan kadar bilirubin total sebesar 0.099 mg/dL dan penurunan tersebut nyata sebab nilai Sig 0,000 < 0,05 (CI 95% = 0,057 – 0,141).

Lampiran 8. Dokumentasi Penelitian



Reagen Bilirubin Total



Proses pengambilan darah vena



Sampel yang ditunda 1 jam, 2 jam, dan 4 jam



Spektrofotometer *Semi-Automatic Chemistry Analyzer Biolyzer 100*

Lampiran 9. Reagen Kit ProLine Bilirubin Total



PROLINE Bilirubin Auto Total FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 0811 99 10 921	R1 4 x 23 mL + R2 4 x 7 mL
1 0811 99 10 191	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL
1 0811 99 10 965	R1 6 x 25 mL + R2 6 x 6 mL
1 0811 99 10 181	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL
1 0811 99 10 951	R1 6 x 36 mL + R2 6 x 9 mL
1 0811 99 10 914	R1 6 x 60 mL + R2 6 x 15 mL
1 0811 99 10 920	R1 4 x 38 mL + R2 4 x 11 mL
1 0811 99 10 022	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
1 0811 99 10 591	R1 4 x 60 mL + R2 4 x 15 mL
1 0811 99 10 027	R1 2 x 100 mL + R2 2 x 25 mL

Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif bilirubin auto total pada serum atau plasma heparin manusia secara in vitro dengan sistem fotometrik.

Ringkasan

Bilirubin merupakan produk pemecahan dari hemoglobin. Dalam bentuk bebas, bilirubin tak terkonjugasi bersifat sangat apolar dan hampir tidak larut dalam air, sehingga membentuk kompleks dengan albumin untuk dibawa bersama aliran darah dari limpa menuju ke hati. Dalam hati, bilirubin terkonjugasi dengan asam glukuronat sehingga menghasilkan bilirubin asam glukuronat yang larut dalam air dan diekskresikan melalui saluran empedu. Hiperbilirubinemia dapat disebabkan oleh peningkatan produksi bilirubin karena hemolisis (*pre-hepatic jaundice*), kerusakan parenkim hati (*intra-hepatic jaundice*) atau sumbatan saluran empedu (*post-hepatic jaundice*). Hiperbilirubinemia (terutama bilirubin tak terkonjugasi) kongenital kronis, disebut sindrom Gilbert, cukup sering terjadi pada populasi. Kadar bilirubin total yang tinggi pada 60-70% neonatus disebabkan karena adanya peningkatan pemecahan eritrosit pasca kelahiran dan enzim untuk degradasi bilirubin terlambat berfungsi. Metode bilirubin pada umumnya mendeteksi baik bilirubin total maupun bilirubin direk. Penentuan bilirubin direk terutama mengukur bilirubin terkonjugasi yang larut air. Karena itu, nilai bilirubin tak terkonjugasi (bilirubin indirek) dapat dihitung dengan selisih antara bilirubin total dengan bilirubin direk. [1,2]

Metode

Tes fotometrik menggunakan 2,4-dichloroaniline (DCA) Pada larutan asam, dengan adanya 2,4-dichloroaniline diazotasi, bilirubin direk membentuk senyawa azo yang berwarna merah. Campuran deterjen yang spesifik memungkinkan penentuan bilirubin total yang aman [3].

Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1	Phosphate buffer	50 mmol/L
	NaCl	150 mmol/L
R2	2,4-Dichloroaniline	5 mmol/L
	HCl	130 mmol/L

Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu 2 – 8 °C, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. ⚠ Reagen 1: *Warning*. H290 Korosif pada logam, H315 Menyebabkan iritasi pada kulit, H319 Menyebabkan iritasi pada mata, H410 Bahaya akuatik jangka panjang. P234 Gunakan wadah asli. P264 Cuci tangan dan wajah secara menyeluruh setelah menggunakan reagen. P273 Hindari terbuang ke lingkungan. P280 Gunakan perlindungan tubuh seperti sarung tangan/pakaian pelindung/pelindung wajah/pelindung mata. P337+P313 Jika iritasi pada mata berlanjut, segera dapatkan pertolongan medis. P391 Bersihkan tumpahan.

2. ⚠ Reagen 2: *Warning*. H290 Korosif pada logam, H319 Menyebabkan iritasi pada mata. P234 Gunakan wadah asli. P264 Cuci tangan dan wajah secara menyeluruh setelah menggunakan reagen. P280 Gunakan perlindungan tubuh seperti sarung tangan/pakaian pelindung/pelindung wajah/pelindung mata. P305+P351+P338 Jika terpapar pada mata: bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit, lepas lensa kontak jika ada dan mudah dilakukan, kemudian lanjutkan membilas. P337+P313 Jika iritasi mata berlanjut, segera dapatkan pertolongan medis. P390 Bersihkan segera tumpahan untuk mencegah kerusakan material.
3. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [4].
4. Pengobatan dengan *eltrombopag* dapat menyebabkan hasil rendah atau tinggi yang tidak sebenarnya pada sampel pasien.
5. Untuk mencegah kontaminasi dan *carryover*, berikan perhatian khusus jika digunakan bersama dengan reagen Rheumatoid factor FS.
6. Lihat Lembar Data Keselamatan dan lakukan tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis, nilai hasil harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan lainnya.
7. Hanya untuk penggunaan profesional.

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Spesimen

Serum manusia atau plasma heparin manusia.

Sampel harus disimpan terlindung dari cahaya!

Stabilitas [5]:

1 hari	pada	20 – 25 °C
7 hari	pada	4 – 8 °C
6 bulan	pada	–20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Prosedur Pemeriksaan

Aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.

Panjang gelombang	546 nm (540 – 560 nm)
Jalur optik	1 cm
Suhu	20-25 °C / 37°C
Pengukuran	Terhadap blanko reagen

Sampel/Kalibrator	Blanko	Sampel/Kalibrator
Blanko air	25 µL	-
Reagen 1	1000 µL	1000 µL
Campurkan, inkubasi kira-kira 3 - 5 menit pada suhu 37°C atau 10 menit pada 20°C – 25°C, baca absorbansi A1, kemudian tambahkan:		
Reagen 2	250 µL	250 µL
Campurkan, inkubasi tepat 5 menit pada 37°C atau 10 menit pada 25°C, kemudian baca absorbansi A2.		

$\Delta A = (A2 - A1)$ sampel atau kalibrator

Perhitungan

Dengan kalibrator

$$\text{Bilirubin [mg/dL]} = \frac{\Delta \text{ sampel}}{\Delta \text{ kalibrator}} \times \text{Kons. Kalibrator [mg/dL]}$$

Faktor Konversi

$$\text{Bilirubin [mg/dL]} \times 17,1 = \text{Bilirubin [\mu mol/L]}$$

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Nilai analit dalam TruCal U tertelusur pada bahan rujukan NIST SRM 916. Gunakan TruLab N dan TruLab P untuk kontrol kualitas internal. Setiap laboratorium sebaiknya menetapkan tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi *recovery* kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal U	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Karakteristik Kinerja

Data dievaluasi pada Proline R-910

Data di bawah ini mungkin sedikit berbeda jika terjadi penyimpangan pada kondisi pengukuran.

Rentang pengukuran hingga 30 mg/dL. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi**	0,11 mg/dL
Stabilitas <i>onboard</i>	4 minggu
Stabilitas kalibrasi	3 hari

*Dilusi manual dengan larutan NaCl 1+1, kemudian hasilnya dikalikan 2. Dilusi otomatis sesuai dengan instrumen yang digunakan.

Substansi pengganggu	Interferensi ≤ 10% hingga	Konsentrasi analit [mg/dL]
Asam askorbat	30 mg/dL	2,26
Hemoglobin	100 mg/dL	1,17
	500 mg/dL	15,2
Lipemia (triglycerides)	1000 mg/dL	1,29
	2000 mg/dL	13,3
Naproxen	1 mmol/L	0,46

Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka Young DS [6,7].

Presisi			
Within run (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	0,85	1,03	6,86
Koefisien Variasi [%]	1,85	2,31	0,93
Between day (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	0,75	1,84	6,82
Koefisien Variasi [%]	4,60	3,67	0,95

Perbandingan metode (n=94)	
Tes x	Bilirubin Auto Total FS (Hitachi 911)
Tes y	Bilirubin Auto Total FS (Proline R-910)
Slope	1,028
Intercept	0,036 mg/dL
Koefisien korelasi	0,999

** Menurut dokumen CLSI EP17-A, Vol. 24, No.34

Rentang Rujukan [1]

	[mg/dL]	[μmol/L]
Neonatus		
24 jam	< 8,8	< 150
Hari ke-2	1,3 – 11,3	22 – 193
Hari ke-3	0,7 – 12,7	12 – 217
Hari ke-4 – 6	0,1 – 12,6	1,7 – 216
Anak-anak		
> 1 bulan	0,2 – 1,0	3,4 – 17
Dewasa	0,1 – 1,2	1,7 – 21

Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan di atas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

Pustaka

1. Thomas L ed. *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998: p. 192-202.
2. Tolman KG, Rej R. Liver function. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1125-77.
3. Rand RN, di Pasqua A. A new diazo method for the determination of bilirubin. *Clin Chem* 1962; 6: 570-8.
4. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.
5. Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 18-9.
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products*, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in May 2020. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.

Penambahan dan/atau perubahan dalam dokumen ditandai dengan warna abu-abu. Silakan hubungi bantuan teknis untuk nomor edisi yang sesuai dari petunjuk penggunaan.



PT Prodia Diagnostic Line
Kawasan Industri Jababeka III
Jl. Tekno 1 Blok C 2 D-E-F
Cikarang, Jawa Barat 17530 - Indonesia