

LAMPIRAN

LAMPIRAN

Lampiran 1. *Etical Clearence*



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.1/550/2025

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

Peneliti utama : Agnes Rosabella Martina
Principal In Investigator

Nama Institusi : Politeknik Kesehatan Kementerian
Kesehatan Yogyakarta
Name of the Institution

Dengan judul:
Title

"Linearitas, Limit of Detection (LoD) dan Limit of Quantitation (LoQ) untuk Validasi Metode GOD-PAP (Glucose Oxidase - Peroxidase Aminoantipirin) dengan Penggunaan Seperempat Volume Reagen dan Sampel"

"Linearity, Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantitation (LoQ) for the Validation of the GOD-PAP (Glucose Oxidase-Peroxidase Aminoantipyrine) Method Using One-Quarter of the Volume of Reagent and Sample"

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 17 April 2025 sampai dengan tanggal 17 April 2026.

This declaration of ethics applies during the period April 17, 2025 until April 17, 2026.



April 17, 2025
Chairperson,



Dr. drg. Wiworo Haryani, M.Kes.

Lampiran 2. Surat Bebas Laboratorium

	Kementerian Kesehatan Poltekkes Yogyakarta Jalan Tata Bumi No. 3, Banyuraden, Gamping, Sleman, D.I. Yogyakarta 55293 (0274) 617601 https://poltekkesjogja.ac.id
<u>SURAT KETERANGAN</u> Nomor: Tl . 02 . 01 . 420	
Dengan ini menyatakan bahwa :	
Nama	: AGNES ROSABELLA MARTINA
NIM	: P07134122110
Institusi	: Prodi Diploma III Teknologi Laboratorium Medik Poltekkes Kemenkes Yogyakarta
Judul penelitian	: Linearitas, <i>Limit Of Detection</i> (LoD) dan <i>Limit Of Quantitation</i> (LoQ) Untuk Validasi Metode GOD-PAP (<i>Glucose Oxidase - Peroxidase Aminoantipirin</i>) dengan Penggunaan Seperempat Volume Reagen dan Sampel
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, 21 April 2025 Ketua Jurusan  <u>Muji Rahayu, S.Si, Apt, M.Sc.</u> 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 3. Penjelasan Sebelum Persetujuan (PSP)

LEMBAR PENJELASAN SEBELUM PERSETUJUAN (PSP)

1. Saya adalah Agnes Rosabella Martina yang berasal dari Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Yogyakarta Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Program Studi Diploma III dengan ini meminta Anda untuk berpartisipasi dengan sukarela dalam penelitian yang berjudul "*Linearitas, Limit Of Detection (LoD) dan Limit Of Quantitation (LoQ) untuk Validasi Metode GOD-PAP (Glucose Oxidase - Peroxidase Aminoantypirin) dengan Penggunaan Seperempat Volume Reagen dan Sampel*".
2. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui apakah modifikasi metode GOD-PAP (*Glucose Oxidase - Peroxidase Aminoantypirin*) dengan penggunaan seperempat volume reagen dan sampel memenuhi validasi linearitas, *Limit of Detection (LoD)* dan *Limit of Quantitation (LoQ)*.
3. Penelitian ini dapat memberikan manfaat yaitu dapat menjadi panduan praktis untuk meningkatkan efisiensi penggunaan reagen dan sampel dalam metode GOD-PAP (*Glucose Oxidase - Peroxidase Aminoantypirin*) melalui modifikasi volume, tanpa mengurangi akurasi, presisi dan validitas hasil pemeriksaan.
4. Penelitian ini akan berlangsung selama 1 minggu, memberikan kompensasi kepada Anda berupa pemeriksaan trigliserida dan kolesterol tanpa dipungut biaya dan mendapatkan bingkisan. Bahan penelitian yang digunakan berupa serum darah yang diambil dengan cara melakukan penusukan pada pembuluh darah yang ada di lengan tangan kanan atau kiri.
5. Prosedur pengambilan bahan penelitian yaitu dimulai dengan memilih responden berdasarkan kriteria tertentu. Responden yang diperoleh diberi penjelasan sebelum persetujuan (PSP) dan dipersilahkan untuk mengisi *informed consent*, selanjutnya dilakukan pengambilan darah vena menggunakan jarum suntik sebanyak 3 ml. Pengambilan darah vena

dilakukan satu kali. Darah yang telah diambil dipindah kedalam tabung, didiamkan 30 menit kemudian dipusingkan dengan *centrifuge* selama 10 menit pada kecepatan 4000 rpm untuk memperoleh serum. Proses pengambilan darah mungkin menyebabkan ketidaknyamanan yaitu adanya rasa sakit pada saat penusukan dan pembengkakan pada bekas tusukan, tetapi Anda tidak perlu khawatir karena ini adalah hal yang wajar.

6. Keuntungan yang Anda peroleh dalam keikutsertaan Anda pada penelitian ini adalah dapat mengetahui kadar glukosa darah dalam tubuh Anda secara gratis.
7. Partisipasi Anda bersifat sukarela, tidak ada paksaan dan Anda dapat sewaktu-waktu mengundurkan diri dari penelitian ini, seandainya Anda tidak menyetujui maka Anda dapat menolak.
8. Nama dan jati diri Anda akan tetap dirahasiakan. Apabila ada hal-hal yang belum jelas, Anda dapat menghubungi Agnes Rosabella Martina dengan nomor telepon 089560649775.

Peneliti



Agnes Rosabella Martina

Lampiran 4. *Informed Consent*

Persetujuan Setelah Penjelasan (*Informed Consent*):

Saya Agnes Rosabella Martina adalah peneliti dari Program Studi D3 Teknologi Laboratorium Medis, Poltekkes Kemenkes Yogyakarta, dengan ini meminta anda untuk berpartisipasi dengan sukarela dalam penelitian yang berjudul "Linearitas, *Limit of Detection* (LoD) dan *Limit of Quantitation* (LoQ) untuk Validasi Metode GOD-PAP (Glucose Oxidase - Peroxidase Aminoantipirin) dengan Penggunaan Seperempat Volume Reagen dan Sampel" dengan beberapa penjelasan sebagai berikut :

1. Tujuan dari penelitian ini untuk mengevaluasi performa metode GOD-PAP (Glucose Oxidase - Peroxidase Aminoantipirin) dengan seperempat volume reagen dan sampel berdasarkan parameter linearitas, LoD dan LoQ dengan metode/prosedur pemeriksaan glukosa menggunakan 5 seri pengenceran dan pengukuran absorbansi serta blanko dalam beberapa replikasi dengan fotometer.
2. Anda dilibatkan dalam penelitian karena memiliki riwayat diabetes mellitus dan kadar glukosa darah dalam rentang 250–300 mg/dL, sesuai dengan target sampel penelitian ini. Keterlibatan anda dalam penelitian ini bersifat sukarela.
3. Seandainya anda tidak menyetujui cara ini maka anda dapat memilih cara lain yaitu mengundurkan diri atau anda boleh tidak mengikuti penelitian ini sama sekali. Untuk itu anda tidak akan dikenai sanksi apapun.
4. Penelitian ini akan berlangsung selama April-Mei 2025 dengan sampel serum yang diambil dari darah vena.
5. Anda akan diberikan imbalan pengganti/ kompensasi berupa bingkisan atas kehilangan waktu/ketidaknyamanan dalam pengambilan darah vena.
6. Setelah selesai penelitian, anda akan diberikan informasi tentang hasil penelitian secara umum melalui laporan tertulis.
7. Anda akan mendapatkan informasi tentang keadaan kesehatan anda selama pengambilan data/sampel melalui hasil kadar glukosa darah.
8. Anda akan mendapatkan informasi bila ditemukan temuan yang tidak diharapkan selama penelitian ini.
9. Anda juga akan diinformasikan data lain yang berhubungan dengan keadaan anda yang kemungkinan ditemukan saat pengambilan sampel/data berlangsung, kecuali bila data tersebut perlu disimpan untuk keperluan akademik.
10. Prosedur pengambilan sampel adalah dengan menggunakan darah vena oleh tenaga laboratorium terpercaya, cara ini mungkin menyebabkan rasa tidak nyaman saat penyuntikan.
11. Keuntungan yang anda peroleh dengan keikutsertaan anda adalah dapat mengetahui kadar glukosa darah.
12. Penelitian dilakukan dengan harapan dapat memberikan manfaat bagi laboratorium klinik dan pengembangan ilmu di bidang teknologi laboratorium medis. Anda tidak memerlukan perawatan setelah penelitian karena tidak terdapat intervensi berat dalam penelitian ini.

13. Anda tidak mendapatkan intervensi dengan risiko tertentu yang memerlukan pengobatan atau tindakan kesehatan setelah penelitian ini.
14. Anda tidak mendapatkan intervensi dengan risiko tertentu yang memerlukan pengobatan atau tindakan kesehatan setelah penelitian.
15. Anda tidak memerlukan pengobatan atau tindakan tertentu.
16. Anda akan diberikan informasi bila didapatkan informasi baru dari penelitian ini ataupun dari sumber lain.
17. Semua data dalam penelitian ini akan disimpan oleh peneliti dalam bentuk digital terenkripsi selama 5 tahun.
18. Semua informasi yang anda berikan dalam penelitian ini tidak akan disebar luaskan sehingga kerahasiaannya akan terjamin.
19. Penelitian ini merupakan penelitian pribadi dan tidak ada sponsor yang mendanai penelitian ini.
20. Peneliti menjadi peneliti sepenuhnya dalam penelitian ini.
21. Selama penelitian, peneliti akan bertanggungjawab terhadap terjadinya risiko nyeri, memar ringan atau infeksi lokal akibat pengambilan sampel darah vena.
22. Apabila terjadi risiko lain maka anda bisa mendapatkan pelayanan kesehatan berupa subjek akan mendapatkan layanan pertolongan pertama secara gratis.
23. Peneliti tidak menjamin apabila terjadi risiko berat pada subjek karena penelitian ini merupakan penelitian pribadi dengan intervensi minimal dan tidak ada organisasi yang bertanggung jawab untuk memberikan kompensasi atas kejadian kecacatan atau kematian.
24. Penelitian ini tidak melibatkan unsur - unsur yang membahayakan kepada individu/subyek sehingga tidak ada jaminan hukum untuk hal tersebut.
25. Penelitian ini telah mendapat persetujuan laik etik dari Komite Etik Penelitian Kesehatan Poltekkes Kemenkes Yogyakarta.
26. Anda akan diberikan informasi apabila terjadi pelanggaran pelaksanaan protokol penelitian ini dan jika terjadi pelanggaran, maka ketua peneliti akan menjamin perlindungan terhadap kerahasiaan dan kesejahteraan anda.
27. Anda akan mendapatkan penjelasan tentang rancangan penelitian dan perlakuan yang akan dilakukan hingga penelitian selesai.
28. Semua informasi penting akan diungkapkan selama penelitian berlangsung dan anda berhak untuk menarik data/informasi selama penelitian berlangsung.
29. Penelitian ini tidak menggunakan hasil tes genetik dan informasi genetik keluarga.
30. Penelitian ini tidak menggunakan catatan medis dan hasil laboratorium perawatan klinis milik anda.
31. Penelitian ini menggunakan sampel darah (serum) milik anda. Peneliti hanya akan menggunakan sampel tersebut sesuai tujuan penelitian ini dan bila ada sisa sampel akan dilakukan pemusnahan agar tidak disalahgunakan.
32. Penelitian ini melibatkan anda (penderita diabetes mellitus) dan anda berhak mengikuti terus penelitian ini atau mengundurkan diri bila terjadi yang mengganggu kesehatan anda.

33. Penelitian ini melibatkan anda (penderita diabetes mellitus) dan anda berhak mengikuti terus penelitian ini atau mengundurkan diri bila terjadi yang mengganggu kesehatan anda.
34. Penelitian ini tidak melibatkan individu yang pernah mengalami atau menjadi korban bencana, karena subjek penelitian adalah partisipan dengan riwayat diabetes mellitus yang dipilih berdasarkan kadar glukosa darah tertentu.
35. Penelitian ini tidak dilakukan secara online dan tidak menggunakan alat online atau digital.

Saya berharap Saudara bersedia untuk menjadi responden dalam penelitian ini dimana saudara akan melakukan pengisian kuesioner yang terkait dengan penelitian. Setelah Saudara membaca maksud dan tujuan penelitian diatas maka saya mohon untuk mengisi nama dan tanda tangan dibawah ini.

Saya setuju untuk ikut serta dalam penelitian ini.

Nama

:  _____

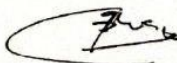
Tanda tangan :  _____

Terimakasih atas kesediaan anda untuk ikut serta di dalam penelitian ini.

Saksi


.....

Dengan hormat
Peneliti



Agnes Rosabella Martina

Lampiran 5. Data Hasil Penelitian



Kementerian Kesehatan
Poltekkes Yogyakarta

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

HASIL PENELITIAN

LINEARITAS, *LIMIT OF DETECTION* (LOD) DAN *LIMIT OF QUANTITATION* (LOQ) UNTUK VALIDASI METODE GOD-PAP (*GLUCOSE OXIDASE - PEROXIDASE AMINOANTYPIRIN*) DENGAN PENGGUNAAN SEPEREMPAT VOLUME REAGEN DAN SAMPEL

Waktu penelitian : 21 Maret 2025

Absorban Uji Linearitas ke-1

Konsentrasi	Absorban I	Absorban II	Absorban III
0%	0,0488	0,0109	0,0131
25%	0,3392	0,3239	0,3644
50%	0,6834	0,6547	0,5943
75%	0,7128	0,6630	0,9785
100%	1,1478	1,0474	0,4898

Kadar Glukosa Uji Linearitas ke-1

Konsentrasi	Kadar glukosa I (mg/dL)	Kadar glukosa II (mg/dL)	Kadar glukosa III (mg/dL)
0%	10	2	3
25%	73	69	78
50%	147	140	128
75%	153	142	210
100%	256	225	165

Absorban Uji Linearitas ke-2

Konsentrasi	Absorban I	Absorban II	Absorban III
0%	0,0631	0,0067	0,0046
25%	0,3021	0,3300	0,3350
50%	0,6117	0,5300	0,3871
75%	0,9270	0,9638	0,8943
100%	0,8210	0,8637	0,8349

Kadar Glukosa Uji Linearitas ke-2

Konsentrasi	Kadar glukosa I (mg/dL)	Kadar glukosa II (mg/dL)	Kadar glukosa III (mg/dL)
0%	14	2	1
25%	65	71	72
50%	131	114	83
75%	199	207	192
100%	176	185	179

Absorban Uji Linearitas ke-3

Konsentrasi	Absorban I	Absorban II	Absorban III
0%	0,0678	0,0122	0,0126
25%	0,3511	0,3659	0,3894
50%	0,6377	0,6707	0,6601
75%	0,8656	0,9129	0,8410
100%	0,8818	1,1130	0,8998

Kadar Glukosa Uji Linearitas ke-3

Konsentrasi	Kadar glukosa I (mg/dL)	Kadar glukosa II (mg/dL)	Kadar glukosa III (mg/dL)
0%	15	3	3
25%	75	79	84
50%	137	144	142
75%	186	196	180
100%	189	239	193

Waktu penelitian : 10 April 2025

Absorban Uji Linearitas ke-1

Konsentrasi	Absorban I	Absorban II	Absorban III
0%	0,0809	0,0086	0,0066
25%	0,3975	0,4260	0,3701
50%	0,7611	0,7378	0,6765
75%	0,7990	0,7563	0,8539
100%	1,2122	1,1171	0,9264

Kadar Glukosa Uji Linearitas ke-1

Konsentrasi	Kadar glukosa I (mg/dL)	Kadar glukosa II (mg/dL)	Kadar glukosa III (mg/dL)
0%	20	5	3
25%	87	93	81
50%	163	158	145
75%	171	162	183
100%	262	238	198

Absorban Uji Linearitas ke-2

Konsentrasi	Absorban I	Absorban II	Absorban III
0%	0,0324	0,0078	0,0052
25%	0,1996	0,2281	0,2376
50%	0,4420	0,3745	0,3031
75%	0,7660	0,8210	0,7331
100%	0,8785	0,8509	0,9078

Kadar Glukosa Uji Linearitas ke-2

Konsentrasi	Kadar glukosa I (mg/dL)	Kadar glukosa II (mg/dL)	Kadar glukosa III (mg/dL)
0%	10	2	2
25%	45	51	53
50%	96	82	67
75%	45	51	53
100%	188	182	194

Absorban Uji Linearitas ke-3

Konsentrasi	Absorban I	Absorban II	Absorban III
0%	0,0049	0,0044	0,0619
25%	0,3927	0,3745	0,3460
50%	0,6837	0,6410	0,5885
75%	0,9211	0,8737	0,7990
100%	0,9394	0,8462	1,0631

Kadar Glukosa Uji Linearitas ke-3

Konsentrasi	Kadar glukosa I (mg/dL)	Kadar glukosa II (mg/dL)	Kadar glukosa III (mg/dL)
0%	4	3	16
25%	86	82	76
50%	148	139	128
75%	197	187	171
100%	201	181	227

PLP Laboratorium Kimia Klinik



Uki Wulangita, SST.

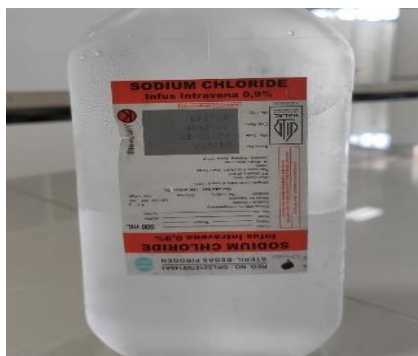
Lampiran 6. Dokumentasi Penelitian



Reagen Glukosa



Sampel Serum



NaCl 0,9%



Alat Fotometer Semi-Automatic

Merk Mindray BA-88A



Proses Flebotomi Partisipan



Proses Penelitian