

LAMPIRAN

Lampiran 1. *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.1/375/2025

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

Peneliti utama : Hendy Vanhatten
Principal In Investigator

Nama Institusi : Poltekkes Kemenkes Yogyakarta
Name of the Institution

Dengan judul:
Title

"Sensitivitas, Spesifisitas, Nilai Prediksi Positif dan Nilai Prediksi Negatif Metode Point of Care Testing (POCT) untuk Pemeriksaan Hemoglobin pada Ibu Hamil di Puskesmas Mergangsan"

"Sensitivity, Specificity, Positive Predictive Value and Negative Predictive Value of Point of Care Testing (POCT) Method for Hemoglobin Examination in Pregnant Women at Mergangsan Health Center"

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 05 Maret 2025 sampai dengan tanggal 05 Maret 2026.

This declaration of ethics applies during the period March 05, 2025 until March 05, 2026.



March 05, 2025
Chairperson,



Dr. drg. Wiworo Haryani, M.Kes.

Lampiran 2. Surat Ijin Penelitian



PEMERINTAH KOTA YOGYAKARTA
DINAS KESEHATAN

Wibisono

Jl. Kenari No. 56, Yogyakarta, Daerah Istimewa Yogyakarta 55165
Telepon (0274) 515865, 562682; Faksimile (0274) 515869
Laman kesehatan jogjakota.go.id; Pos-el kesehatan@jogjakota.go.id

Nomor : 000.9/ 2642
Sifat : -
Lampiran : -
Hal : Surat Pengantar Penelitian
Yth. Kepala Puskesmas Mergangsan
Di
Yogyakarta

10 Maret 2025

Berdasarkan Peraturan Menteri Dalam Negeri No.3 Tahun 2018 pasal 5 ayat 2 ;
Surat Edaran dari Gubernur D.I.Yogyakarta Nomor : 070/01218 tertanggal 19 Februari 2019
Perihal Penerbitan Surat Keterangan Penelitian dan surat Kantor Kesatuan Bangsa Kota
Yogyakarta, Nomor 200/101 tertanggal 22 Februari 2019, isi pokok surat regulasi tentang
penelitian dan sesuai surat dari Poltekkes Kemenkes Yogyakarta, Nomor :
LB.02.01/F.XXVII.10/354/2025 tanggal 3 Maret 2025 perihal ijin penelitian, dan hasil telaahan
kami, maka Dinas Kesehatan Kota Yogyakarta dapat memberikan ijin penelitian dengan judul
proposal : "Sensivitas, Spesifisitas, Nilai Prediksi Positif dan Nilai Prediksi Negatif Metode Point
of Care Testing (POCT) untuk Pemeriksaan Hemoglobin pada Ibu Hamil di Puskesmas
Mergangsan" kepada :

Nama : Hendy Vanhatten
NIM : P71342324084
No Hp : 081236135752
Pekerjaan : Mahasiswa Program Studi Sarjana Terapan Teknologi
Laboratorium Medis, Poltekkes Kemenkes Yogyakarta.

Lokasi penelitian : Puskesmas Mergangsan
Waktu Penelitian : Bulan Maret s.d Juni 2025

Kepada yang bersangkutan diwajibkan :

1. Menghormati dan menaati peraturan dan tata tertib yang berlaku setempat
2. Surat Pengantar penelitian tidak disalahgunakan untuk tujuan tertentu yang dapat mengganggu kestabilan Pemerintah dan hanya dipergunakan untuk keperluan ilmiah
3. Menyerahkan hasil penelitian kepada Dinas Kesehatan Kota Yogyakarta

Demikian surat pengantar penelitian ini dibuat, dengan ketentuan memenuhi persyaratan yang berlaku dan untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.



Tasbi Winandita, S.K.M., M.M
Pemula Tingkat I (IV/b)
NIP 197006151993032008



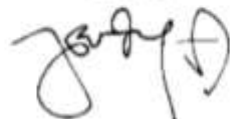
SEGORO AMARTO
SEMANGAT GOTONG ROYONG AGAWE MAJU NE NGAYOGYAKARTA
KEMANDIRIAN – KEDISIPLINAN – KEPEDULIAN – KEBERSAMAAN

Lampiran 3. Lembar Penjelasan Sebelum Persetujuan (PSP)

Lembar Penjelasan Sebelum Persetujuan (PSP)

1. Saya adalah Hendy Vanhatten berasal dari Poltekkes Kemenkes Yogyakarta Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Program Studi Sarjana Terapan Teknologi Laboratorium Medis dengan ini meminta anda untuk berpartisipasi dengan sukarela dalam penelitian saya yang berjudul "Sensitivitas, Spesifisitas, Nilai Prediksi Positif dan Nilai Prediksi Negatif Metode *Point of Care Testing* (POCT) untuk Pemeriksaan Hemoglobin pada Ibu Hamil di Puskesmas Mergangsan."
2. Tujuan dari penelitian ini adalah mengetahui tingkat sensitivitas, spesifisitas, nilai prediksi positif dan nilai prediksi negatif metode POCT untuk pemeriksaan hemoglobin pada ibu hamil di Puskesmas Mergangsan.
3. Penelitian ini dapat memberi manfaat untuk pengembangan ilmu pengetahuan dibidang Teknologi Laboratorium Medis, khususnya di bidang hematologi dan memberikan jaminan sensitivitas, spesifisitas, nilai prediksi positif dan nilai prediksi negatif metode POCT untuk pemeriksaan hemoglobin.
4. Penelitian ini akan berlangsung selama beberapa hari, namun anda hanya akan berpartisipasi sekitar 15 menit untuk diambil spesimen darahnya dan peneliti akan memberikan kompensasi berupa hasil pemeriksaan dan bingkisan. Bahan penelitian yang digunakan adalah darah vena yang akan diambil di lengan tangan kanan atau kiri.
5. Prosedur pengambilan bahan penelitian/data dengan cara meminta persetujuan terlebih dahulu kepada anda untuk berpartisipasi dalam penelitian ini dengan cara memberikan lembar persetujuan bahwa anda bersedia mengikuti penelitian, saya akan beri waktu untuk berpikir atau untuk menanyakan hal-hal yang anda belum jelas tentang penjelasan dari saya, apabila anda menyetujui mengikuti penelitian yang saya lakukan, dipersilahkan untuk menandatangani surat persetujuan. Setelah itu dilakukan pendataan berupa usia, jenis kelamin dan dilanjutkan dengan pengambilan spesimen darah vena.
6. Keuntungan yang anda peroleh dalam keikutsertaan anda pada penelitian ini adalah anda dapat membantu memberikan jaminan sensitivitas, spesifisitas, nilai prediksi positif dan nilai prediksi negatif metode POCT untuk pemeriksaan hemoglobin dan menambah pengetahuan anda tentang ilmu pengetahuan Laboratorium Medis khususnya di bidang hematologi.
7. Partisipasi anda bersifat sukarela, tidak ada paksaan dan anda bisa sewaktu- waktu mengundurkan diri dari penelitian ini.
8. Nama dan jati diri anda akan tetap dirahasiakan. Bila ada hal-hal yang belum jelas, anda dapat menghubungi Hendy Vanhatten dengan nomor telepon 081236135752.

Peneliti



Hendy Vanhatten
NIM. P71342324084

Lampiran 4. Lembar *Informed Consent*

Informed Consent

Saya yang bertandatangan di bawah ini menyatakan bahwa saya telah mendapat penjelasan secara rinci dan telah mengerti mengenai penelitian yang akan dilakukan oleh Hendy Vanhatten dengan judul "Sensitivitas, Spesifisitas, Nilai Prediksi Positif dan Nilai Prediksi Negatif Metode *Point of Care Testing* (POCT) untuk Pemeriksaan Hemoglobin pada Ibu Hamil di Puskesmas Mergangsan"

Nama : N.
Umur : 33 Tahun
Usia Kehamilan : 10 Minggu
Pekerjaan : Ibu Rumah Tangga
Alamat :
No. Telepon/HP : 0812 215 1201

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

Yogyakarta, \1 Maret 2025

Saksi

Oylo
(R.R. Aprilia)

Responden

Sh.
(A. T.)

Mengetahui,
Ketua Pelaksana Penelitian


Hendy Vanhatten
NIM. P71342324084

Lampiran 5. Surat Keterangan Kalibrasi Sysmex XP-100



PT SABA INDOMEDIKA

National Diagnostics Distributor

SURAT KETERANGAN KALIBRASI

Nomor (Number) : SABA/CSL-4888/ASE/IX/2024

Identitas Alat (Instrument Identity)

Merek Pabrik
Manufacturer : Sysmex
Jenis Alat
Instrument Type : XP-100
Nomor Seri
Serial Number : A8763

Identitas Pelanggan (Customer's Identity)

Nama Pelanggan
Customer's Name : Mergangsan Yogyakarta, PKM
Alamat
Address : Wirogunan, Mergangsan, Kota Yogyakarta, Daerah Istimewa
Yogyakarta 55151

Tanggal Kalibrasi
Date of Calibration : 04 September 2024

Kalibrasi Selanjutnya
Next Calibration : 03 September 2025

Telah dilakukan kalibrasi dan pemeriksaan segala fungsinya, Alat dapat memberikan hasil pemeriksaan yang akurat selama dilakukan juga prosedur kerja dan perawatan rutin sesuai dengan yang dianjurkan.



Alex Setiawan
Customer Support Manager

Office :
Jl. Panjang No 7-9, Ruko Kedoya Elok Plaza Blok DB. 33
Jakarta 11520 - Indonesia

Lampiran 6. Hasil Quality Control Sysmex XP-100

PUSKESMAS MERGANGSAN Operator ID. QC02 Date 11/03/2025 Time 08:29 Mode QC WBC 7.0 $\times 10^9/\mu\text{L}$ RBC 4.46 $\times 10^6/\mu\text{L}$ HGB 12.3 g/dL HCT 34.2 % MCV 76.7 fL MCH 27.6 pg MCHC 36.0 g/dL PLT 259 $\times 10^9/\mu\text{L}$ LYM% 29.5 % MXD% 12.3 % NEUT% 58.2 % LYM# 2.1 $\times 10^3/\mu\text{L}$ MXD# 0.9 $\times 10^3/\mu\text{L}$ NEUT# 4.0 $\times 10^3/\mu\text{L}$ RDW-SD 35.3 fL RDW-CV 11.2 % PDW 9.9 fL MPV 11.0 fL P-LCR 28.6 % PCT 0.29 % ResearchH 6.985 $\times 10^9/\mu\text{L}$ ResearchS 2.065 $\times 10^9/\mu\text{L}$ ResearchM 0.861 $\times 10^9/\mu\text{L}$ ResearchL 4.059 $\times 10^9/\mu\text{L}$	PUSKESMAS MERGANGSAN Operator ID. QC01 Date 12/03/2025 Time 08:48 Mode QC WBC 3.3 $\times 10^9/\mu\text{L}$ RBC 2.61 $\times 10^6/\mu\text{L}$ HGB 6.1 g/dL HCT 17.6 % MCV 67.4 fL MCH 23.4 pg MCHC 34.7 g/dL PLT 105 $\times 10^9/\mu\text{L}$ LYM% 19.5 % MXD% 10.5 % NEUT% 70.0 % LYM# 0.6 $\times 10^3/\mu\text{L}$ MXD# 0.3 $\times 10^3/\mu\text{L}$ NEUT# 2.4 $\times 10^3/\mu\text{L}$ RDW-SD 36.2 fL RDW-CV 13.0 % PDW 10.6 fL MPV 10.3 fL P-LCR 26.9 % PCT 0.11 % ResearchH 3.310 $\times 10^9/\mu\text{L}$ ResearchS 0.844 $\times 10^9/\mu\text{L}$ ResearchM 0.347 $\times 10^9/\mu\text{L}$ ResearchL 2.319 $\times 10^9/\mu\text{L}$	PUSKESMAS MERGANGSAN Operator ID. QC02 Date 18/03/2025 Time 08:40 Mode QC WBC 6.7 $\times 10^9/\mu\text{L}$ RBC 4.53 $\times 10^6/\mu\text{L}$ HGB 12.2 g/dL HCT 34.8 % MCV 76.8 fL MCH 26.9 pg MCHC 35.1 g/dL PLT 228 $\times 10^9/\mu\text{L}$ LYM% 30.1 % MXD% 12.0 % NEUT% 57.9 % LYM# 2.0 $\times 10^3/\mu\text{L}$ MXD# 0.8 $\times 10^3/\mu\text{L}$ NEUT# 3.9 $\times 10^3/\mu\text{L}$ RDW-SD 35.2 fL RDW-CV 11.1 % PDW 8.8 fL MPV 9.9 fL P-LCR 20.0 % PCT 0.23 % ResearchH 6.736 $\times 10^9/\mu\text{L}$ ResearchS 2.017 $\times 10^9/\mu\text{L}$ ResearchM 0.804 $\times 10^9/\mu\text{L}$ ResearchL 3.915 $\times 10^9/\mu\text{L}$	PUSKESMAS MERGANGSAN Operator ID. QC02 Date 19/03/2025 Time 08:34 Mode QC WBC 6.8 $\times 10^9/\mu\text{L}$ RBC 4.51 $\times 10^6/\mu\text{L}$ HGB 12.1 g/dL HCT 34.7 % MCV 76.9 fL MCH 26.8 pg MCHC 34.9 g/dL PLT 234 $\times 10^9/\mu\text{L}$ LYM% 29.6 % MXD% 11.7 % NEUT% 58.7 % LYM# 2.0 $\times 10^3/\mu\text{L}$ MXD# 0.8 $\times 10^3/\mu\text{L}$ NEUT# 4.0 $\times 10^3/\mu\text{L}$ RDW-SD 35.2 fL RDW-CV 10.9 % PDW 9.0 fL MPV 9.7 fL P-LCR 18.8 % PCT 0.23 % ResearchH 6.838 $\times 10^9/\mu\text{L}$ ResearchS 2.013 $\times 10^9/\mu\text{L}$ ResearchM 0.796 $\times 10^9/\mu\text{L}$ ResearchL 4.029 $\times 10^9/\mu\text{L}$
PUSKESMAS MERGANGSAN Operator ID. QC02 Date 25/03/2025 Time 08:42 Mode QC WBC 6.8 $\times 10^9/\mu\text{L}$ RBC 4.48 $\times 10^6/\mu\text{L}$ HGB 12.2 g/dL HCT 34.5 % MCV 77.0 fL MCH 27.2 pg MCHC 35.4 g/dL PLT 256 $\times 10^9/\mu\text{L}$ LYM% 29.5 % MXD% 11.8 % NEUT% 58.7 % LYM# 2.0 $\times 10^3/\mu\text{L}$ MXD# 0.8 $\times 10^3/\mu\text{L}$ NEUT# 4.0 $\times 10^3/\mu\text{L}$ RDW-SD 34.2 fL RDW-CV 10.7 % PDW 9.4 fL MPV 10.1 fL P-LCR 22.7 % PCT 0.26 % ResearchH 6.817 $\times 10^9/\mu\text{L}$ ResearchS 2.006 $\times 10^9/\mu\text{L}$ ResearchM 0.802 $\times 10^9/\mu\text{L}$ ResearchL 4.009 $\times 10^9/\mu\text{L}$	PUSKESMAS MERGANGSAN Operator ID. QC02 Date 26/03/2025 Time 08:45 Mode QC WBC 6.8 $\times 10^9/\mu\text{L}$ RBC 4.52 $\times 10^6/\mu\text{L}$ HGB 12.2 g/dL HCT 34.7 % MCV 76.8 fL MCH 27.0 pg MCHC 35.2 g/dL PLT 243 $\times 10^9/\mu\text{L}$ LYM% 30.1 % MXD% 10.6 % NEUT% 59.3 % LYM# 2.0 $\times 10^3/\mu\text{L}$ MXD# 0.7 $\times 10^3/\mu\text{L}$ NEUT# 4.1 $\times 10^3/\mu\text{L}$ RDW-SD 34.7 fL RDW-CV 11.0 % PDW 9.1 fL MPV 10.2 fL P-LCR 22.1 % PCT 0.25 % ResearchH 6.828 $\times 10^9/\mu\text{L}$ ResearchS 2.047 $\times 10^9/\mu\text{L}$ ResearchM 0.721 $\times 10^9/\mu\text{L}$ ResearchL 4.060 $\times 10^9/\mu\text{L}$	PUSKESMAS MERGANGSAN Operator ID. QC02 Date 08/04/2025 Time 08:44 Mode QC WBC 6.8 $\times 10^9/\mu\text{L}$ RBC 4.54 $\times 10^6/\mu\text{L}$ HGB 12.4 g/dL HCT 35.0 % MCV 77.1 fL MCH 27.3 pg MCHC 35.4 g/dL PLT 269 $\times 10^9/\mu\text{L}$ LYM% 29.9 % MXD% 12.0 % NEUT% 58.1 % LYM# 2.0 $\times 10^3/\mu\text{L}$ MXD# 0.8 $\times 10^3/\mu\text{L}$ NEUT# 4.0 $\times 10^3/\mu\text{L}$ RDW-SD 35.4 fL RDW-CV 11.3 % PDW 9.5 fL MPV 10.2 fL P-LCR 23.6 % PCT 0.27 % ResearchH 6.843 $\times 10^9/\mu\text{L}$ ResearchS 2.033 $\times 10^9/\mu\text{L}$ ResearchM 0.816 $\times 10^9/\mu\text{L}$ ResearchL 3.994 $\times 10^9/\mu\text{L}$	PUSKESMAS MERGANGSAN Operator ID. QC02 Date 09/04/2025 Time 08:40 Mode QC WBC 7.0 $\times 10^9/\mu\text{L}$ RBC 4.47 $\times 10^6/\mu\text{L}$ HGB 12.3 g/dL HCT 34.4 % MCV 77.0 fL MCH 27.5 pg MCHC 35.8 g/dL PLT 246 $\times 10^9/\mu\text{L}$ LYM% 29.4 % MXD% 12.0 % NEUT% 58.6 % LYM# 2.1 $\times 10^3/\mu\text{L}$ MXD# 0.8 $\times 10^3/\mu\text{L}$ NEUT# 4.1 $\times 10^3/\mu\text{L}$ RDW-SD 35.4 fL RDW-CV 11.2 % PDW 8.9 fL MPV 9.9 fL P-LCR 20.9 % PCT 0.24 % ResearchH 6.999 $\times 10^9/\mu\text{L}$ ResearchS 2.058 $\times 10^9/\mu\text{L}$ ResearchM 0.840 $\times 10^9/\mu\text{L}$ ResearchL 4.101 $\times 10^9/\mu\text{L}$

Lampiran 7. Tabel Hasil Pemeriksaan Hemoglobin pada Ibu Hamil

No	Hasil Pemeriksaan Hemoglobin pada Ibu Hamil				
	Kode Spesimen	Metode POCT (g/dL)	*Kriteria Anemia/Tidak Anemia	Metode Hematology Analyzer (g/dL)	*Kriteria Anemia/Tidak Anemia
1	HB01	9,5	Anemia	10,6	Anemia
2	HB02	10,5	Anemia	13,2	Tidak Anemia
3	HB03	10,4	Anemia	13,5	Tidak Anemia
4	HB04	8,8	Anemia	11,3	Tidak Anemia
5	HB05	12	Tidak Anemia	10,2	Anemia
6	HB06	11,2	Tidak Anemia	11,2	Tidak Anemia
7	HB07	10,2	Anemia	11,7	Tidak Anemia
8	HB08	7,8	Anemia	9,4	Anemia
9	HB09	12,9	Tidak Anemia	14,1	Tidak Anemia
10	HB10	9,8	Anemia	11,6	Tidak Anemia
11	HB11	13,9	Tidak Anemia	12,9	Tidak Anemia
12	HB12	10,8	Anemia	11,3	Tidak Anemia
13	HB13	8,8	Anemia	10,7	Anemia
14	HB14	11,5	Tidak Anemia	12,3	Tidak Anemia
15	HB15	9,5	Anemia	10,5	Anemia
16	HB16	7,8	Anemia	9,6	Anemia
17	HB17	11,5	Tidak Anemia	12,2	Tidak Anemia
18	HB18	12,2	Tidak Anemia	12,5	Tidak Anemia
19	HB19	11,5	Tidak Anemia	11	Tidak Anemia
20	HB20	8,8	Anemia	11,5	Tidak Anemia
21	HB21	8,5	Anemia	10,4	Anemia
22	HB22	10,5	Anemia	11,9	Tidak Anemia
23	HB23	10,8	Anemia	10,6	Anemia
24	HB24	8,5	Anemia	10,2	Anemia
25	HB25	10,2	Anemia	11,6	Tidak Anemia
26	HB26	11,9	Tidak Anemia	12,4	Tidak Anemia
27	HB27	10,2	Anemia	10,6	Anemia
28	HB28	9,5	Anemia	10,6	Anemia
29	HB29	10,8	Anemia	11,7	Tidak Anemia
30	HB30	11,5	Tidak Anemia	12,3	Tidak Anemia
31	HB31	11,9	Tidak Anemia	11,6	Tidak Anemia
32	HB32	11,9	Tidak Anemia	12,7	Tidak Anemia
33	HB33	11,2	Tidak Anemia	12,1	Tidak Anemia
34	HB34	10,5	Anemia	12,3	Tidak Anemia
35	HB35	9,8	Anemia	11	Tidak Anemia
36	HB36	7,1	Anemia	8,3	Anemia
37	HB37	10,2	Anemia	10,3	Anemia
38	HB38	11,9	Tidak Anemia	12,5	Tidak Anemia
39	HB39	11,9	Tidak Anemia	12,7	Tidak Anemia
40	HB40	9,8	Anemia	12,1	Tidak Anemia

*Hb <11 g/dL = Anemia, Hb ≥11 g/dL = Tidak Anemia (WHO, 2011)

Sumber: Data Primer dan Sekunder, 2025

Lampiran 8. Dokumentasi Penelitian



Penjelasan Sebelum Penelitian



Tanda Tangan *Informed Consent*



Pemeriksaan Spesimen



Pemeriksaan Spesimen