

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/c-

KEPK.1/644/2025

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

Peneliti utama : Hanifa Alifiawanty Nasution
Principal In Investigator

Nama Institusi : Poltekkes Kemenkes Yogyakarta
Name of the Institution

Dengan judul:
Title

"AKURASI, PRESISI DAN NILAI RUJUKAN PADA ALAT POINT OF CARE TESTING (POCT) PARAMETER KOLESTEROL."

"ACCURACY, PRECISION AND REFERENCE VALUES IN POINT OF CARE TESTING (POCT) DEVICES FOR CHOLESTEROL PARAMETERS"

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. Penjelasan Sebelum Persetujuan

PENJELASAN SEBELUM PERSETUJUAN (PSP)

1. Saya adalah Hanifa Alifiawanty Nasution mahasiswa dari Politeknik Kesehatan Kemenkes Yogyakarta Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Program Studi Diploma III, dengan ini meminta Anda untuk berpartisipasi secara sukarela dalam penelitian yang berjudul Akurasi, Presisi dan Nilai Rujukan Alat *Point Of Care Testing* (POCT) Parameter Kolesterol.
2. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui kinerja alat POCT berdasarkan akurasi, presisi dan mengetahui nilai rujukannya khususnya pada parameter kolesterol.
3. Penelitian ini dapat memberikan manfaat yaitu untuk mengetahui kinerja alat POCT berdasarkan akurasi, presisi dan mengetahui nilai rujukannya khususnya pada parameter kolesterol.
4. Penelitian ini akan berlangsung selama beberapa hari, namun saudara hanya akan berpartisipasi sekitar 10 menit untuk diambil darah vena dan peneliti akan memberikan kompensasi kepada Anda berupa hasil nilai kadar kolesterol dalam darah serta bingkisan.
5. Prosedur pengambilan bahan penelitian yaitu dimulai dengan memilih responden yang berada di Poltekkes Kemenkes Yogyakarta berdasarkan kriteria tertentu. Responden yang diperoleh diberi penjelasan sebelum persetujuan (PSP) dan dipersilahkan untuk mengisi *Informed consent*, selanjutnya dilakukan pengambilan sampel darah vena.
6. Keuntungan yang Anda peroleh dalam keikutsertaan penelitian ini adalah dapat mengetahui nilai kadar kolesterol, glukosa, asam urat dan hemoglobin.
7. Partisipasi Anda bersifat sukarela, tidak ada paksaan dan Anda bisa sewaktu-waktu mengundurkan diri dari penelitian ini, seandainya Anda tidak menyetujui maka Anda dapat menolak.

8. Nama dan jati diri Anda tetap dirahasiakan. Apabila ada hal yang perlu ditanyakan Anda dapat menghubungi Hanifa Alifiawanty Nasution dengan nomor telepon 089686635248.

Peneliti

Hanifa Alifiawanty Nasution

NIM. P07134122100

Lampiran 3. *Informed Consent*

LEMBAR PERSETUJUAN RESPONDEN (*INFORMED CONSENT*)

Saya yang bertanda tangan dibawah ini menyatakan bahwa saya telah mendapatkan penjelasan secara rinci dan telah mengerti mengenai penelitian yang akan dilakukan oleh saudara Vydia Putri, Hanifa Alifiawanty Nasution, Yovanda Eka Salsabella dan Putri Bella Nur Purnama dengan judul "Akurasi, Presisi dan Nilai Rujukan Alat POCT (Point of Care Testing) Parameter Kolesterol"

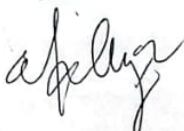
Nama : Alhdon Syandono Surya Pato
Jenis Kelamin : Laki - Laki
Umur : 18
Alamat : Yogyakarta

Riwayat Penyakit : -
Nomor Telepon : 0821 3591 4572

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

Yogyakarta, 2025

Responden


(Alhdon Syandono Surya Pato)

Lampiran 4. Kuisisioner

Kuisisioner Penelitian

A. Petunjuk Pengisian

1. Mohon dengan hormat bantuan dan ketersediaan untuk menjawab seluruh pertanyaan.
2. Berilah tanda silang (X) pada kolom yang dipilih sesuai dengan keadaan yang sebenarnya.

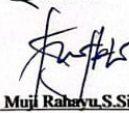
B. Identitas Subjek Penelitian

1. Nama Lengkap :
2. Umur :
3. Jenis Kelamin :
4. Alamat :

C. Pertanyaan

1. Apakah Anda memiliki riwayat kolesterol tinggi?
 - a. Ya
 - b. Tidak
2. Apakah Anda saat ini sedang mengonsumsi obat tertentu?
 - a. Ya
 - b. Tidak
3. Apakah Anda memiliki riwayat penyakit lain?
 - a. Ya
 - b. Tidak
4. Apakah Anda seorang perokok?
 - a. Ya
 - b. Tidak
5. Apakah Anda mengonsumsi alkohol dalam beberapa waktu terakhir?
 - a. Ya
 - b. Tidak
6. Apakah anda sudah berpuasa selama 8 - 12 jam?
 - a. Ya
 - b. Tidak

Lampiran 5. Surat Bebas Penelitian

	Kementerian Kesehatan Poltekkes Yogyakarta Jalan Tata Bumi No. 3, Banguraden, Gamping, Sleman, D.I. Yogyakarta 55293 (0274) 617601 https://poltekkesjogja.ac.id
<u>SURAT KETERANGAN</u> Nomor : TL.02.01.470	
Dengan ini menyatakan bahwa:	
Nama	: Hanifa Alifiawanty Nasution
NIM	: P07134122100
Institusi	: Program Studi Diploma Tiga Teknologi Laboratorium Medik Poltekkes Kemenkes Yogyakarta.
Judul penelitian	: Akurasi, Presisi dan Nilai Rujukan Pada Alat <i>Point Of Care Testing</i> (POCT) Parameter Kolesterol
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, 8 Mei 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 6. Surat Peminjaman Laboratorium

**Kemenkes**

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

Kepada
Yth. Ketua Jurusan Teknologi Laboratorium Medis
Poltekkes Kemenkes Yogyakarta
Di tempat

Dengan Hormat,

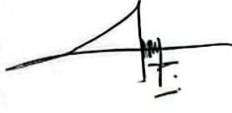
Sehubungan dengan Penelitian KTI oleh Mahasiswa Diploma Tiga Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Yogyakarta, saya selaku peneliti:

Nama : Hanifa Alifiawanty Nasution
NIM : P07134122100
No. HP : 089686635248
Judul : Akurasi, Presisi dan Nilai Rujukan alat *Point Care Of Testing (POCT)* Pada Parameter Kolesterol

Memohon izin untuk meminjam Ruang Laboratorium Kimia Klinik untuk melakukan Penelitian KTI. Adapun kegiatan yang akan dilaksanakan pada:

Hari, tanggal : 1 Februari – 30 Maret 2025
Waktu : 08.00 - Selesai WIB
Tempat : Laboratorium Kimia Klinik

Demikian surat permohonan peminjaman ini kami sampaikan. Adapun daftar alat dan bahan terlampir. Atas perhatian dan izin yang diberikan, kami ucapkan terimakasih.

Penanggungjawab Laboratorium Kimia Klinik	Pembimbing Tugas Akhir	Yogyakarta, 22 Januari 2025 Peneliti
		
Subrata Tri Widada, SKM, M.Sc. NIP. 196311281983031001	M. Atik Martiningsih, S.Si, M.Sc NIP. 196803231988032002	Hanifa Alifiawanty N. NIM. P07134122100

Mengetahui,
PJ Laboratorium Jurusan
Teknologi Laboratorium Medis


Zulfikar Husni Faruq, M.Si.
NIP. 19890725 201902 1 001

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 7. Logbook Penelitian



Kementerian Kesehatan
Poltekkes Yogyakarta

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

LOG BOOK PENELITIAN LABORATORIUM

Nama Peneliti : Hanifa Alifiawanty Nasution
NIM : P07134122100
Prodi : D3 TLM
Judul Penelitian : Akurasi, Presisi, dan Nilai Rujukan Alat *Point of Care Testing* (POCT) Pada Parameter Kolesterol
Lama Penelitian : 1 Hari (10 Maret 2025)
Tahun : 2025

Hari/Tanggal	Kegiatan	Waktu		Keterangan	Paraf Petugas Lab
		Mulai	Selesai		
Rabu, 10 Maret 2025	1. Sampling darah vena probandus 2. Pemeriksaan kolesterol metode POCT 3. Pemeriksaan kadar kolesterol menggunakan fotometer	10.00	20.00	• Tabung Reaksi • Rak Tabung • Fotometer • Kuvet • Mikropipet 1000µl dan 10µl • Aquades	

Lampiran 8. Tabel Data Akurasi

Kadar Kolesterol				
No.	Nama	POCT	Photometer	Bias
1.	a	152	171	-11,1111
2.	b	190	172	10,46512
3.	c	171	159	7,54717
4.	d	177	160	10,625
5.	e	175	157	11,46497
6.	f	164	187	14,02439
7.	g	185	187	1,081081
8.	h	155	185	19,35484
9.	i	151	180	19,2053
10.	j	167	185	10,77844
11.	k	172	182	5,813953
12.	l	167	165	-1,1976
13.	m	176	192	9,090909
14.	n	167	187	11,97605
15.	o	176	172	-2,27273
16.	p	164	174	6,097561
17.	q	173	183	5,780347
18.	r	179	182	1,675978
19.	s	147	176	19,72789
20.	t	180	188	4,444444
Rata - Rata				7,7286

Lampiran 9. Tabel Data Presisi

No.	Replikasi atau Pengulangan	Hasil Kadar Kolesterol
1.	Replikasi 1	152
2.	Replikasi 2	146
3.	Replikasi 3	149
4.	Replikasi 4	150
5.	Replikasi 5	150
6.	Replikasi 6	150
7.	Replikasi 7	152
8.	Replikasi 8	156
9.	Replikasi 9	156
10.	Replikasi 10	159
11.	Replikasi 11	158
12.	Replikasi 12	161
13.	Replikasi 13	164
14.	Replikasi 14	158
15.	Replikasi 15	159
16.	Replikasi 16	149
17.	Replikasi 17	147
18.	Replikasi 18	146
19.	Replikasi 19	149
20.	Replikasi 20	149
	mean	153
	SD	5,25357
	CV	3,433706

Lampiran 10. Tabel Data Nilai Rujukan

No.	Nama	Nilai POCT
1.	a	152
2.	b	190
3.	c	171
4.	d	177
5.	e	175
6.	f	187
7.	g	187
8.	h	185
9.	i	180
10.	j	185
11.	k	182
12.	l	165
13.	m	192
14.	n	187
15.	o	172
16.	p	174
17.	q	183
18.	r	182
19.	s	176
20.	t	188
mean		179,5
SD		9,37%
median		182
min		152
max		192
Range		152 - 192

Lampiran 11. Dokumentasi Penelitian



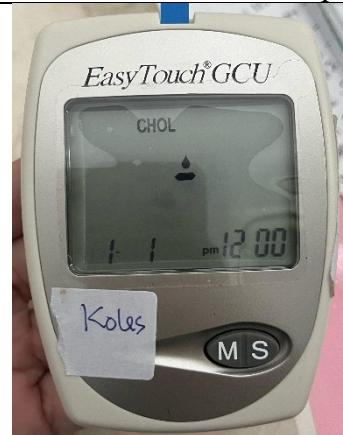
Proses Pengambilan Sampel



Proses Pemeriksaan Sampel



Alat Dan Bahan Yang Digunakan
(Fotometer Merk X)



Alat POCT Yang Digunakan (Merk
Easy Touch)