

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.1/628/2025

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

Peneliti utama : VYDIA PUTRI
Principal In Investigator

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

Dengan judul:
Title

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

"ACCURACY, PRECISION, REFERENCE VALUES IN POINT OF CARE TESTING (POCT) GLUCOSE 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. Surat Keterangan 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 BEBAS PENELITIAN

Nomor : TL.02.01.470

Dengan ini menyatakan bahwa :

Nama : Vydia Putri
NIM : P07134122118
Institusi : Prodi Diploma Tiga Teknologi Laboratorium Medik Poltekkes
Kemenkes Yogyakarta.
Judul penelitian : Akurasi, Presisi, dan Nilai Rujukan Alat Point Of Care Testing
(POCT) Pada Parameter Glukosa

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, 05 Mei 2025

2 Ketua Jurusan

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

Lampiran 3. Surat Izin Penelitian



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,
Schubungan dengan Penelitian KTI oleh Mahasiswa Diploma Tiga Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes
Kemenkes Yogyakarta, saya selaku peneliti:
Nama : Vydia Putri
NIM : P07134122118
No. HP : 085700821419
Judul : Akurasi, Presisi dan Nilai Rujukan alat *Point Care Of Testing* (POCT) Pada Parameter
Glukosa

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

Dra. Hj. RR. Ratih Hardisari, M.Kes.
NIP. 196108031997032001

Vydia Putri
NIM. P07134122118

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. Saipon Jurusan Teknologi Laboratorium Medis

CS Dipindai dengan CamScanner

Lampiran 4. Penjelasan Sebelum Persetujuan

PENJELASAN SEBELUM PERSETUJUAN (PSP)

1. Saya adalah Vydia Putri 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 POCT (*Point of Care Testing*) Parameter Glukosa.
2. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui Mengetahui kinerja alat POCT berdasarkan akurasi, presisi dan mengetahui nilai rujukannya khususnya pada parameter glukosa.
3. Penelitian ini dapat memberikan manfaat yaitu untuk mengetahui kinerja alat POCT berdasarkan akurasi, presisi dan mengetahui nilai rujukannya khususnya pada parameter glukosa.
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 glukosa 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 glukosa dalam darah.
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 Vydia Putri dengan nomor telepon 085700821419.

Yogyakarta, Maret 2025

Penulis

Lampiran 5. Lembar Persetujuan Responden

LEMBAR PERSETUJUAN RESPONDEN (INFORMED CONSENT)

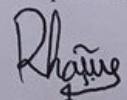
Saya yang bertanda tangan dibawah ini menyatakan bahwa saya telah mendapatkan penjelasan secara rinci dan telah mengerti mengenai penelitian yang akan dilakukan oleh saudara Vydia Putri, Hanifa Alifiawanty Nasution, Yovanda Eka Salsabella dan Putri Bella Nur purnama dengan judul "Akurasi, Presisi dan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

Nama : Phaudatul Syafitri
Jenis Kelamin : Perempuan
Umur : 19 thn
Alamat : Kost Woshi , Montirukan
Riwayat Penyakit : -
Nomor Telepon : 0813 - 8356 - 1077

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, 10 Maret 2025

Responden


(Phaudatul Syafitri.....)

Lampiran 6. Data Hasil Penelitian

Hasil pemeriksaan glukosa metode POCT dan GOD-PAP dalam pengujian akurasi.

No.	Kode Sampel	Kadar Glukosa		Bias(%)
		POCT (mg/dL)	GOD-PAP (ml/dL)	
1.	A	77	79	-2,5
2.	B	71	97	-27
3.	C	74	80	-7,5
4.	D	75	81	-7,4
5.	E	90	84	7,4
6.	F	80	97	-18
7.	G	889	99	-10
8.	H	86	99	-13
9.	I	82	97	-15
10.	J	71	90	-21
11.	K	85	85	0
12.	L	90	83	8,43
13.	M	78	92	-15
14.	N	97	98	-1
15.	O	90	86	4,65
16.	P	99	80	23,8
17.	Q	73	95	-23
18.	R	75	98	-23
19.	S	80	97	-18
20.	T	85	96	-11
Rata-rata				-8,5

PLP Laboratorium kimia klinik



Uki Wulanggita, SST.

Hasil pemeriksaan glukosa metode POCT dalam pengujian presisi.

No.	Jumlah Replikasi	Kadar Glukosa (mg/dL)
1.	Replikasi 1	84
2.	Replikasi 2	86
3.	Replikasi 3	85
4.	Replikasi 4	83
5.	Replikasi 5	84
6.	Replikasi 6	84
7.	Replikasi 7	86
8.	Replikasi 8	84
9.	Replikasi 9	82
10.	Replikasi 10	82
11.	Replikasi 11	82
12.	Replikasi 12	82
13.	Replikasi 13	79
14.	Replikasi 14	81
15.	Replikasi 15	82
16.	Replikasi 16	82
17.	Replikasi 17	80
18.	Replikasi 18	82
19.	Replikasi 19	81
20.	Replikasi 20	81
	Rata-Rata	82,2
	Standar Deviasi	1,9%
	Koefisien Variasi	2,3%

PLP Laboratorium kimia klinik



Uki Wulanggita, SST.

Hasil pemeriksaan glukosa metode POCT dalam pengujian nilai rujukan.

No.	Kode Sampel	Kadar Glukosa Normal 70-100 mg/dL
1.	A	77
2.	B	71
3.	C	74
4.	D	75
5.	E	90
6.	F	80
7.	G	89
8.	H	86
9.	I	82
10.	J	71
11.	K	85
12.	L	90
13.	M	78
14.	N	97
15.	O	90
16.	P	99
17.	Q	73
18.	R	75
19.	S	80
20.	T	85

PLP Laboratorium kimia klinik



Uki Wulanggita, SST.

Lampiran 7. Kuisisioner Penelitian

KUISISIONER PENELITIAN

A. Petunjuk Pengisian

1. Mohon dengan hormat bantuan dan ketersediaan Bapak/Ibu untuk menjawab seluruh pertanyaan
2. Berilah tanda silang (X) pada kolom yang Bapak/Ibu pilih 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 penyakit diabetes melitus?
a. Ya b. Tidak
2. Berapa lama Anda memiliki riwayat penyakit diabetes melitus?
a. 1-3 tahun b. 3-5 tahun c. 25 tahun
3. Apakah Anda sering buang air kecil terutama pada malam hari?
a. Ya b. Tidak
4. Apakah Anda memiliki luka sulit sembuh atau kering?
a. Ya b. Tidak
5. Apakah Anda sering mengalami lemas dan pandangan kabur?
a. Ya b. Tidak
6. Apakah Anda saat ini sudah melakukan puasa selama 8-12 jam?
a. Ya b. Tidak
7. Apakah Anda seorang perokok?
a. Ya b. Tidak
8. Apakah Anda mengonsumsi alcohol dalam beberapa waktu terakhir?
a. Ya b. Tidak
9. Apakah Anda saat ini sedang mengonsumsi obat tertentu?
a. Ya b. Tidak

10. Apakah Anda memiliki riwayat penyakit lain?

a. Ya

b. Tidak

11. Apakah Anda memiliki luka sulit sembuh atau kering?

a. Ya

b. Tidak

12. Apakah Anda bersedia sampel Anda digunakan sebagai bahan penelitian?

a. Ya

b. Tidak

Lampiran 8. Logbook Penelitian



Kemenkes

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 : Vydia Putri
 NIM : P07134122118
 Prodi : D3 TLM
 Judul Penelitian : Akurasi, Presisi, dan Nilai Rujukan Alat *Point Of Care Testing*
 (POCT) Pada Parameter Glukosa
 Lama Penelitian : 1 Hari (10 Maret 2025)
 Tahun : 2025

Hari/Tanggal	Kegiatan	Waktu		Keterangan	Paraf Petugas Lab
		Mulai	Selesai		
Senin, 10 Maret 2025	1. Sampling darah vena probandus 2. Pemeriksaan asam urat metode POCT 3. Centrifuge sampel dan memindahkan sampel ke cup serum 4. Pemeriksaan kadar asam urat menggunakan fotometer	10.00	20.00	- Tabung reaksi - Rak Tabung - Fotometer - Kuvet - Mikropipet 1000 ul dan 10 ul - Aquades	

Lampiran 9. Dokumentasi Penelitian



Alat yang digunakan
(Fotometer merk Mindray BA-88A)



Alat POCT yang digunakan
(Merk Easytouch GCU)



Proses Pengambilan Sampel



Proses Pemeriksaan Sampel