

LAMPIRAN

Lampiran 1. Surat Keterangan Layak Etik



Terakreditasi KEPPKN No. 005/KEPPKN/AKT/IV/2024

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.1/517/2026

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

Peneliti utama : Muhammad Dzakiy Al Ghifari
Principal In Investigator

Nama Institusi : Poltekkes Kemenkes Yogyakarta
Name of the Institution

Dengan judul:
Title

"Perbedaan Kadar Kolesterol Total dengan Waktu Inkubasi 5 Menit dan 20 Menit Setelah Sampel Dicampur Reagen Metode CHOD-PAP"

"Differences in Total Cholesterol Levels with 5-Minute and 20-Minute Incubation Times After Samples Are Mixed with Reagents in the CHOD-PAP Method"

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 30 Maret 2026 sampai dengan tanggal 30 Maret 2027.

This declaration of ethics applies during the period March 30, 2026 until March 30, 2027.

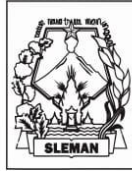


March 30, 2026
Chairperson,



Dr. drg. Wiworo Haryani, M.Kes.

Lampiran 2. Surat Izin Penelitian



PEMERINTAH KABUPATEN SLEMAN
DINAS KESEHATAN

Wiseka Raharja

Jalan Rorojonggrang Nomor 6, Tridadi, Sleman, Yogyakarta, 55511
 Telepon (0274) 868409, Faksimile (0274) 868409
 Laman: www.slemankab.go.id, Surel: dinkes@slemankab.go.id

Surat Keterangan Pengambilan Data

Nomor: 000.9.2/2020

Dasar : Peraturan Bupati Sleman Nomor 16 tahun 2022 tentang Surat Keterangan Penelitian, Izin Kuliah Kerja Nyata, dan Izin Praktik Kerja Lapangan.

MENERANGKAN :

Nama : Muhammad Dzakiy Al Ghifari
 No. Mhs/NIM/NIP/NIK : P07134123025
 Program/Tingkat : Diploma 3
 Instansi/Perguruan Tinggi : Poltekkes Kemenkes Yogyakarta
 Alamat Instansi/Perguruan Tinggi : Jalan Ngadinengran MJ 3 No.62, Mantrijeron, Kec. Mantrijeron, Kota Yogyakarta, Daerah Istimewa Yogyakarta 55141
 Alamat Rumah : Argorejo, Sedayu, Bantul, Yogyakarta
 No. Telp / HP : 081229975400
 Untuk : Mengadakan Penelitian, dengan judul Perbedaan Kadar Kolesterol Total dengan Waktu Inkubasi 5 Menit dan 20 Menit Setelah Sampel Dicampur Reagen Metode CHOD-PAP.
 Data yang dibutuhkan : Kadar Kolesterol Total
 Lokasi : Puskesmas Gamping 1
 Waktu : 19 Januari 2026 - 31 Januari 2026

Sleman, 15 Januari 2026
 a.n. Kepala Dinas Kesehatan
 Sekretaris
 u.b.
 Kepala Bidang Sumber Daya Kesehatan



dr. Tunggul Birowo
 Pembina, IV/a
 NIP: 197005252002121003



Scan barcode untuk mengecek keabsahan surat ini.

Lampiran 3. *Insert Kit* Reagen Kolesterol Total**PROLINE Cholesterol FS****Informasi Kemasan**

No. Katalog	Isi per Kit
11300 99 10 923	R 4 x 43 mL
11300 99 10 192	R 4 x 60 mL
11300 99 10 182	R 4 x 60 mL
11300 99 10 022	R 6 x 20 mL
11300 99 10 025	R 4 x 80 mL
11300 99 10 019	R 2 x 50 mL
11300 99 10 024	R 5 x 50 mL
11300 99 10 029	R 4 x 200 mL

Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif kolesterol pada serum atau plasma heparin manusia secara *in vitro* dengan sistem fotometrik.

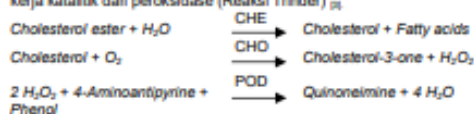
Ringkasan

Kolesterol adalah komponen dari membran sel dan merupakan prekursor untuk hormon steroid dan sintesis asam empedu yang disintesis oleh sel tubuh dan diperoleh dari makanan. Dalam plasma, kolesterol diangkut oleh lipoprotein, membentuk kompleks antara lipid dan apolipoprotein. Ada empat macam lipoprotein: lipoprotein densitas tinggi (HDL), lipoprotein densitas rendah (LDL), lipoprotein densitas sangat rendah (VLDL) dan kilomikron. LDL berfungsi untuk membawa kolesterol menuju sel perifer, sedangkan HDL bertanggung jawab terhadap ambilan kolesterol dari sel tubuh. Empat macam lipoprotein yang berbeda menunjukkan hubungan yang berbeda untuk aterosklerosis koroner [1,2]. LDL-kolesterol (LDL-C) berkontribusi dalam pembentukan plak aterosklerotik dalam intima arteri serta terkait dengan penyakit jantung koroner (PJK) dan mortalitas. Adanya peningkatan konsentrasi LDL-C menunjukkan risiko tinggi terhadap PJK, meskipun kolesterol total dalam kisaran normal. HDL-C memiliki efek perlindungan dengan menghambat pembentukan plak dan menunjukkan hubungan timbal balik dengan prevalensi PJK. Bahkan, nilai HDL-C yang rendah merupakan faktor risiko independen untuk PJK. Penentuan kadar kolesterol total digunakan untuk tujuan skrining sedangkan untuk penilaian risiko yang lebih baik diperlukan pengukuran HDL-C dan LDL-C. Beberapa uji klinis dalam beberapa tahun terakhir terhadap pola makan, perubahan gaya hidup dan/atau obat yang berbeda (terutama penghambat HMG CoA reduktase [statin]) menunjukkan bahwa penurunan kadar kolesterol total dan LDL-C akan mengurangi risiko PJK secara drastis [3].

Metode

"CHOD-PAP": tes fotometrik enzimatis

Penentuan kadar kolesterol diukur setelah hidrolisis enzimatis dan oksidasi [3,4]. Indikator kolorimetri adalah quinoneimine yang dihasilkan dari 4-aminoantipyrine dan phenol oleh hidrogen peroksida melalui kerja katalitik dari peroksidase (Reaksi Trinder) [5].

**Reagen****Komponen dan Konsentrasi**

Good's buffer	pH 6,7	50 mmol/L
Phenol		5 mmol/L
4-Aminoantipyrine		0,3 mmol/L
Cholesterol esterase	(CHE)	≥ 200 U/L
Cholesterol oxidase	(CHO)	≥ 50 U/L
Peroxidase	(POD)	≥ 3 kU/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! Stabilitas reagen setelah dibuka adalah 18 bulan.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Reagen mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai pengawet. Hindari kontak dengan mata, kulit dan membran mukosa. Jangan tertelan!
2. Reagen mengandung bahan biologis. Lakukan penanganan produk sebagai bahan yang berpotensi infeksius sesuai cara kerja laboratorium klinik yang baik.
3. Pengobatan dengan *N*-acetylcysteine (NAC), acetaminophen dan metemazole dalam sampel pasien dapat menyebabkan hasil rendah yang tidak sebenarnya.
4. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita gammopathy dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [6].
5. Pengukuran tidak dipengaruhi oleh perubahan warna yang terjadi sesekali, selama nilai absorbansi reagen < 0,3 pada 500 – 546 nm.
6. Jika terjadi kerusakan produk atau perubahan fisik yang dapat memengaruhi kinerja, hubungi produsen.
7. Setiap kejadian serius yang terkait dengan produk harus dilaporkan ke produsen dan pihak yang berwenang dari daerah dimana pengguna atau pasien berada.
8. Lihat Lembar Data Keselamatan dan lakukan tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis, nilai harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan lainnya.
9. Hanya untuk penggunaan profesional.

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat untuk peraturan pembuangan bahan kimia sebagaimana dinyatakan dalam lembar data keselamatan yang relevan untuk menentukan pembuangan yang aman.

Peringatan: Lakukan penanganan limbah sebagai bahan yang mempunyai potensi bahaya. Buang limbah sesuai dengan instruksi dan prosedur laboratorium yang berlaku.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Spesimen

Serum manusia atau plasma heparin.

Hanya gunakan tabung atau wadah pengumpul yang sesuai untuk persiapan dan pengumpulan spesimen.

Ikuti instruksi dari manufaktur untuk penggunaan tabung primer.

Stabilitas [6]:

7 hari pada 20 – 25 °C

7 hari pada 4 – 8 °C

3 bulan pada – 20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Prosedur Pemeriksaan

Aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.

Panjang gelombang 500 nm, Hg 546 nm

Jalur optik 1 cm

Suhu 20 – 25 °C / 37 °C

Pengukuran Terhadap blanko reagen

	Blanko	Sampel/Kalibrator
Sampel/Kalibrator	-	10 µL
Air	10 µL	-
Reagen	1000 µL	1000 µL
Campurkan, inkubasi selama 20 menit pada suhu 20 – 25 °C atau 10 menit pada suhu 37 °C dan baca absorbansinya (A) terhadap blanko reagen dalam 60 menit.		

Perhitungan**Dengan kalibrator**

$$\text{Cholesterol [mg/dL]} = \frac{A_{\text{Sampel}}}{A_{\text{Kalibrator}}} \times \text{Kons. Kalibrator [mg/dL]}$$

Faktor Konversi

$$\text{Cholesterol [mg/dL]} \times 0,02586 = \text{Cholesterol [mmol/L]}$$

Lampiran 4. Hasil Pemeriksaan Kadar Kolesterol Total

No. Sampel	Kadar Kolesterol Total (mg/dL)	
	Inkubasi 5 Menit	Inkubasi 20 Menit
1	190	206
2	287	295
3	190	192
4	215	236
5	197	209
6	145	148
7	169	176
8	242	252
9	183	198
10	103	105
11	193	203
12	171	176
13	194	196
14	170	194
15	189	201
16	204	216
17	173	182
18	178	185
19	191	198
20	190	197
21	189	210
22	167	172
23	154	165
24	216	225
25	171	177
26	211	220
27	199	204
28	185	191
29	199	204
30	209	217

Penanggung Jawab Laboratorium
Puskesmas Gamping 1



Sudartini, A.Md.AK.

Lampiran 5. Hasil Analisis Statistik

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.
Kadar Kolesterol Total Inkubasi 5 Menit	0.142	30	0.124	0.909	30	0.014
Kadar Kolesterol Total Inkubasi 20 Menit	0.127	30	0.200 [*]	0.926	30	0.038

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

a. Lilliefors Significance Correction

Keputusan

Inkubasi 5 Menit : H_0 ditolak karena Sig pada Shapiro-Wilk (0,014) $< 0,05$

Inkubasi 20 Menit : H_0 ditolak karena Sig pada Shapiro-Wilk (0,038) $< 0,05$

Kesimpulan

Data tidak berdistribusi normal

Wilcoxon (2 Related Samples)

Hipotesis

H_0 : Tidak ada perbedaan kadar kolesterol total dengan waktu inkubasi 5 menit dan 20 menit

H_a : Ada perbedaan kadar kolesterol total dengan waktu inkubasi 5 menit dan 20 menit

Ketentuan

H_0 diterima jika $Asymp Sig \geq 0,05$

H_0 ditolak jika $Asymp Sig < 0,05$

Hasil

Test Statistics^a

	Kadar Kolesterol Total Inkubasi 5 Menit - Kadar Kolesterol Total Inkubasi 20 Menit
Z	-4.787 ^b
Asymp. Sig. (2-tailed)	<0,001

a. Wilcoxon Signed Ranks Test

b. Based on positive ranks.

Keputusan

H_0 ditolak karena *Asymp Sig* ($<0,001$) $< 0,05$

Kesimpulan

Ada perbedaan kadar kolesterol total dengan waktu inkubasi 5 menit dan 20 menit

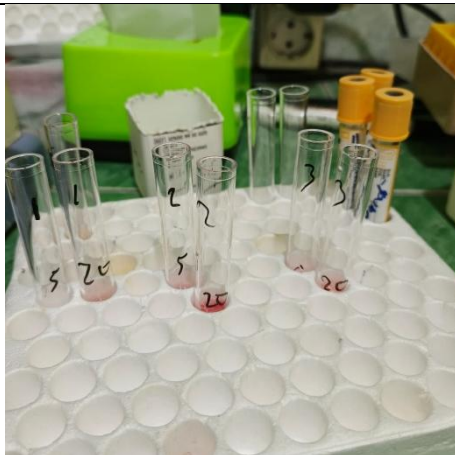
Lampiran 6. Dokumentasi Penelitian



Sampel serum



Pemipetan sampel



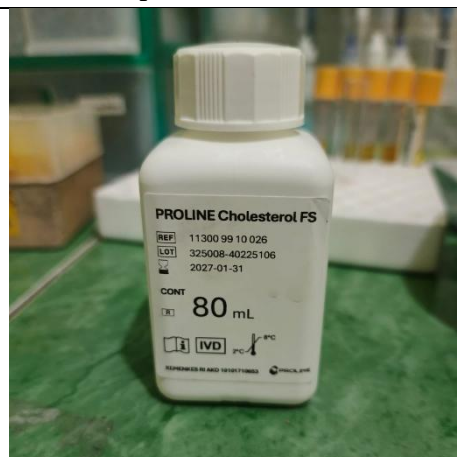
Inkubasi pada suhu ruang



Pemeriksaan menggunakan spektrofotometer



Hasil pemeriksaan



Reagen Kolesterol