

LAMPIRAN

Lampiran 1. Surat Layak Etik



KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
HEALTH RESEARCH ETHICS
COMMITTEE R SJD Dr. RM.
SOEDJARWADI
RSJD Dr. RM. SOEDJARWADI



KETERANGAN LAYAK ETIK
DESCRIPTION OF ETHICAL
APPROVAL "ETHICAL APPROVAL"

Nomor : B/000.9.2/476/2025

Protokol penelitian yang diusulkan oleh :
The research protocol proposed by

Peneliti utama : Rizky Nurul Izzah
Principal In Investigator

Nama Institusi : Poltekkes Kemenkes Yogyakarta
Name of the Institution

Dengan judul :
Title

**"Korelasi Kadar HbA1c Dengan Kadar Ureum Pada Penderita Diabetes Mellitus Tipe 2 Di RSJD
Dr. RM. Soedjarwadi"**

*"Correlation of HbA1c Levels with Urea Levels in Type 2 Diabetes Mellitus Patients at Dr. RM.
Soedjarwadi Mental Hospital"*

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.

Klaten, 31 Desember 2025
Chairman
Ketua KEPK RSJD Dr. RM. Soedjarwadi



dr. Murtini, Sp. KJ., M.Kes

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Lampiran 2. Kit Reagen Ureum



PROLINE Urea FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
13101 99 10 920	R1 4 x 34 mL + R2 4 x 10 mL
13101 99 10 921	R1 4 x 21 mL + R2 4 x 6 mL
13101 99 10 191	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL
13101 99 10 181	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL
13101 99 10 022	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
13101 99 10 025	R1 3 x 80 mL + R2 1 x 60 mL
13101 99 10 965	R1 6 x 25 mL + R2 6 x 6 mL
13101 99 10 914	R1 6 x 60 mL + R2 6 x 15 mL
13101 99 10 951	R1 6 x 36 mL + R2 6 x 9 mL
13101 99 10 591	R1 4 x 60 mL + R2 4 x 15 mL
13101 99 10 027	R1 2 x 100 mL + R2 2 x 25 mL
13101 99 10 029	R1 3 x 200 mL + R2 1 x 150 mL

Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif terhadap urea dalam serum manusia, plasma heparin atau urine secara *in vitro* dengan sistem fotometrik.

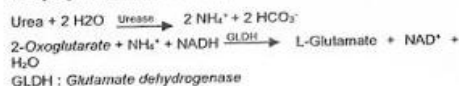
Ringkasan

Urea adalah produk akhir katabolisme protein yang mengandung nitrogen dan terutama disekresikan oleh hati. Urea memegang peran penting dalam mengeluarkan nitrogen yang berlebih dari tubuh, yang mana sebagian besar nitrogen dari asupan protein tidak digunakan untuk proses metabolisme melainkan diubah menjadi urea¹⁹. Urea umumnya dikeluarkan dari tubuh melalui filtrasi glomerulus di ginjal dan sampai batas tertentu melalui keringat. Pengukuran kadar urea secara klinis signifikan karena berperan sebagai indikator fungsi ginjal dan kesehatan ginjal secara keseluruhan²⁰. Peningkatan kadar urea, yang dikenal sebagai azotemia, dapat mengindikasikan berbagai kondisi klinis yang relevan. Dengan menentukan rasio urea terhadap kreatinin, perbedaan antara azotemia prerenal, renal, dan pascarenal dapat dilakukan, sehingga membantu mengidentifikasi penyebab dasar disfungsi ginjal²¹. Meningkatnya kadar urea dengan nilai kreatinin dalam rentang acuan menggambarkan azotemia prerenal, yang disebabkan oleh beberapa faktor seperti dehidrasi, penurunan aliran darah ke ginjal, atau penurunan perfusi ginjal²². Sebaliknya, peningkatan kadar urea dan kreatinin menjelaskan azotemia pascarenal, yang sering disebabkan oleh obstruksi saluran kemih. Selain itu, kadar urea yang tinggi sering menunjukkan gangguan pada laju filtrasi glomerulus (LFG), yang merupakan parameter penting dalam pemantauan penyakit ginjal²³. Dengan demikian, penentuan urea membantu untuk mengevaluasi fungsi ginjal, mendiagnosis penyakit ginjal, memantau perkembangan penyakit ginjal, serta menilai kesehatan metabolik secara keseluruhan.

Metode

Tes UV enzimatis: "Urease - GLDH"

Pengujian fotometrik enzimatis yang mana, pada tahap pertama, substrat urea dihidrolisis oleh urease menjadi ion amonium dan ion bikarbonat. Dengan adanya 2-oxoglutarate dan NADH, ion ammonium dikatalisis oleh glutamate dehydrogenase (GLDH). Jumlah NADH yang direduksi dihitung dari perubahan absorpsi pada 340 nm adalah sebanding dengan jumlah urea yang terdapat pada sampel²⁴.



Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1:	TRIS	pH 7,8	150 mmol/L
	2-Oxoglutarate		9 mmol/L
	ADP		0,75 mmol/L
	Urease		≥ 7 kU/L
	GLDH (Glutamate dehydrogenase, bovine)		≥ 1 kU/L
R2:	NADH		1,3 mmol/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 bahan pengawet. Hindari kontak dengan mata, kulit dan membran mukosa. Jangan tertelan!
2. Reagen 1 mengandung bahan biologis. Lakukan penanganan produk sebagai bahan yang berpotensi infeksius sesuai cara kerja laboratorium klinik yang baik.
3. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya²⁵.
4. Jika terjadi kerusakan produk atau perubahan karakteristik yang dapat memengaruhi kinerja, hubungi produsen.
5. Setiap kejadian serius yang terkait dengan produk harus dilaporkan ke produsen dan pihak yang berwenang dari daerah dimana pengguna atau pasien berada.
6. Lihat Lembar Data Keselamatan dan lakukan tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis, nilai hasil harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan lainnya.
7. 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, plasma heparin (heparin tanpa amonium) atau urine segar.

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

Ikuti instruksi dari produsen untuk penggunaan tabung primer.

Encerkan urine dengan menambahkan 1 bagian urine + 50 bagian air dan hasilnya dikalikan dengan 51.

Stabilitas pada serum/plasma²⁶:

7 hari	pada	20 – 25 °C
7 hari	pada	4 – 8 °C
1 tahun	pada	-20 °C

Stabilitas pada urine²⁷:

2 hari	pada	20 – 25 °C
7 hari	pada	4 – 8 °C
4 minggu	pada	-20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Prosedur Pemeriksaan

Aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.

Panjang gelombang 340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm

Jalur optik 1 cm

Suhu 25 °C / 30 °C / 37 °C

Pengukuran Terhadap blanko reagen.

Kinetik 2-point

Sampel/Kalibrator	Blanko	Sampel/Kalibrator
Reagen 1	1000 µL	10 µL
Campurkan, inkubasi kira-kira 0 – 5 menit, kemudian tambahkan:		
Reagen 2	250 µL	250 µL
Campurkan, inkubasi selama kira-kira 60 detik pada 25 °C/30 °C atau kira-kira 30 – 40 detik pada 37 °C, kemudian baca absorbansi		
A1. Baca absorbansi A2 tepat setelah 60 detik kemudian,		

$\Delta A = (A2 - A1)$ sampel atau kalibrator

Catatan:

1. Metode ini optimal untuk pengukuran kinetik 2-point. Dianjurkan untuk melakukan tes ini hanya pada peralatan mekanis/otomatis karena sulit untuk melakukan inkubasi seluruh sampel dan blanko reagen dalam interval waktu yang sama dan sangat tepat. Skema pengujian dapat digunakan untuk tujuan adaptasi instrumen tanpa lembar adaptasi khusus. Volume mungkin lebih kecil secara proporsional.
2. Pernyataan "kira-kira 60 detik" atau "kira-kira 30 - 40 detik" berarti bahwa jangka waktu yang dipilih tidak perlu tepat. Setelah periode waktu dipilih (misalnya 55 detik), harus dipertahankan sama dan tepat untuk semua sampel, kalibrator dan blanko reagen.

Perhitungan

Dengan kalibrator

$$\text{Urea [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Sampel}}{\Delta A \text{ Kalibrator}} \times \text{Kons. Kalibrator [mg/dL]}$$

Faktor Konversi

$$\text{Urea [mg/dL]} \times 0,1665 = \text{Urea [mmol/L]}$$

$$\text{Urea [mg/dL]} \times 0,467 = \text{BUN [mg/dL]}$$

$$\text{BUN [mg/dL]} \times 2,14 = \text{Urea [mg/dL]}$$

(BUN: Blood Urea Nitrogen = Urea-N in blood)

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Nilai analitis dalam TruCal U terdistribusi pada bahan rujukan NIST SRM 909b Level 1. Urea Standard FS dapat digunakan sebagai alternatif kalibrasi. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab N, dan TruLab P. Semua nilai target dari kontrol terdistribusi pada sistem reagen/kalibrator. Kontrol kualitas harus dilakukan setelah kalibrasi. Interval dan batasan kontrol harus diadaptasi sesuai dengan kebutuhan masing-masing laboratorium. Hasil harus berada dalam rentang yang ditentukan. Ikuti persyaratan hukum dan pedoman yang relevan. Setiap laboratorium sebaiknya memiliki tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi recovery kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal U	5 9100 99 88 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 88 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 88 061	6 x 5 mL
Urea Standard FS	13100 010	2 x 3 mL

Karakteristik Kinerja

Data dievaluasi pada Proline R-910

Data di bawah ini mungkin sedikit berbeda jika terjadi penyimpangan pada kondisi pengukuran.

Rentang pengukuran dari 2,49 mg/dL hingga 300 mg/dL, linearitas berada dalam $\pm 5\%$. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi *rerun*.*

Batas deteksi**	2,49 mg/dL
Stabilitas onboard	4 minggu
Stabilitas kalibrasi	7 hari

* Dilusi manual dengan larutan NaCl 1+1, kemudian hasilnya dikalikan 2. Dilusi otomatis sesuai dengan instrumen yang digunakan.

Substansi pengganggu	Interferensi (serum) $\leq 10\%$ hingga	Urea [mg/dL]
Asam askorbat	30 mg/dL	89,7
Billirubin (terkonjugasi)	65 mg/dL	9,03
	70 mg/dL	39,9
Billirubin (tak terkonjugasi)	70 mg/dL	9,28
	65 mg/dL	42,2
Hemolisis	500 mg/dL	9,60
	550 mg/dL	38,6
Lipemia (trigliserida)	1000 mg/dL	10,5
	1900 mg/dL	41,0

Ion amonium dapat menginterferensi; jangan menggunakan amonium heparin sebagai antikoagulan dalam pengumpulan sampel.

Untuk informasi lengkap dapat dilihat pada pustaka [7,8]

Presisi dalam serum

Repeatability (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	18,8	36,8	154
Koefisien Variasi [%]	2,96	2,48	2,11
Between day (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	23,2	38,4	149
Koefisien Variasi [%]	2,71	3,58	2,28

Urine

Rentang pengukuran dari 64,7 mg/dL hingga 7800 mg/dL, linearitas berada dalam $\pm 5\%$. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi *rerun*.*

Batas deteksi**	64,7 mg/dL
Stabilitas onboard	4 minggu
Stabilitas kalibrasi	7 hari

* Dilusi manual dengan larutan NaCl 1+1, kemudian hasilnya dikalikan 2. Dilusi otomatis sesuai dengan instrumen yang digunakan.

Presisi dalam urine			
Repeatability (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	782	1726	3953
Koefisien Variasi [%]	5,01	1,91	3,23
Between day (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	791	1780	4033
Koefisien Variasi [%]	4,44	2,94	3,74

Perbandingan metode

	Serum	Urine
Yes x	Urea FS (Hitachi 911)	Urea FS (BM6010/C)
Yes y	Urea FS (Proline R-910)	
n	109	94
Slope	1,02	0,973
Intercept	-1,08 mg/dL	-18,4 mg/dL
Koefisien korelasi	0,999	0,993

** Menurut dokumen CLSI EP17-A, Vol. 24, No. 34

Rentang Rujukan

Pada serum/plasma [3]

	[mg/dL]	[mmol/L]
Dewasa	17 – 43	2,8 – 7,2
Global	15 – 40	2,6 – 6,7
Wanita < 50 tahun	21 – 43	3,5 – 7,2
Wanita > 50 tahun	19 – 44	3,2 – 7,3
Pria < 50 tahun	18 – 55	3,0 – 9,2
Pria > 50 tahun		
Anak-anak	11 – 36	1,8 – 6,0
1 – 3 tahun	15 – 36	2,5 – 6,0
4 – 13 tahun	18 – 45	2,9 – 7,5

BUN pada serum/plasma

Dewasa	7,94 – 20,1	2,8 – 7,2
Global	7,01 – 18,7	2,6 – 6,7
Wanita < 50 tahun	9,81 – 20,1	3,5 – 7,2
Wanita > 50 tahun	8,87 – 20,5	3,2 – 7,3
Pria < 50 tahun	8,41 – 25,7	3,0 – 9,2
Pria > 50 tahun		
Anak-anak	5,14 – 16,8	1,8 – 6,0
1 – 3 tahun	7,01 – 16,8	2,5 – 6,0
4 – 13 tahun	8,41 – 21,0	2,9 – 7,5

Rasio Urea/Kreatinin dalam serum [3]

25 – 40 [(mmol/L)/(mmol/L)]

20 – 35 [(mg/dL)/(mg/dL)]

Urea dalam urine [3]

26 – 43 g/24 jam (0,43 – 0,72 mol/24 jam)

Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan di atas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

Pustaka

- Matsumoto, S., Nibbelin, J., Koko, J. et al. Urea cycle disorders—update. *J Hum Genet* 64, 833–847 (2019).
- Brookes, E.M., Power, D.A. Elevated serum urea-to-creatinine ratio is associated with adverse inpatient clinical outcomes in non-end stage chronic kidney disease. *Sol Rep* 12, 2087 (2022).
- Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics* [Internet]. Prof. Luther Thomas; 2024 [cited 2024 Jun 24]; <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
- Zhang GM, Guo JX, Zhang GM. Limiting the testing of urea: Urea along with every plasma creatinine test? *J Clin Lab Anal*. 2017 Sep;31(8):e22103.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammapathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(9): 1240-1243.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Hall W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 3rd ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2010. p. 62-5, 68-9.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press; 2000.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests – Drugs, Diseases, Herbs & Natural Products. <https://drugs.wiley.com/doi/abs/10.1002/9781118111111.ch10>, accessed in May 2022. Published by AACO Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Burke CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999. p. 1938.

Penambahan dan/atau perubahan dalam dokumen ditandai dengan warna abu-abu. Silakan hubungi bantuan teknis untuk nomor edisi yang sesuai dari petunjuk penggunaan.



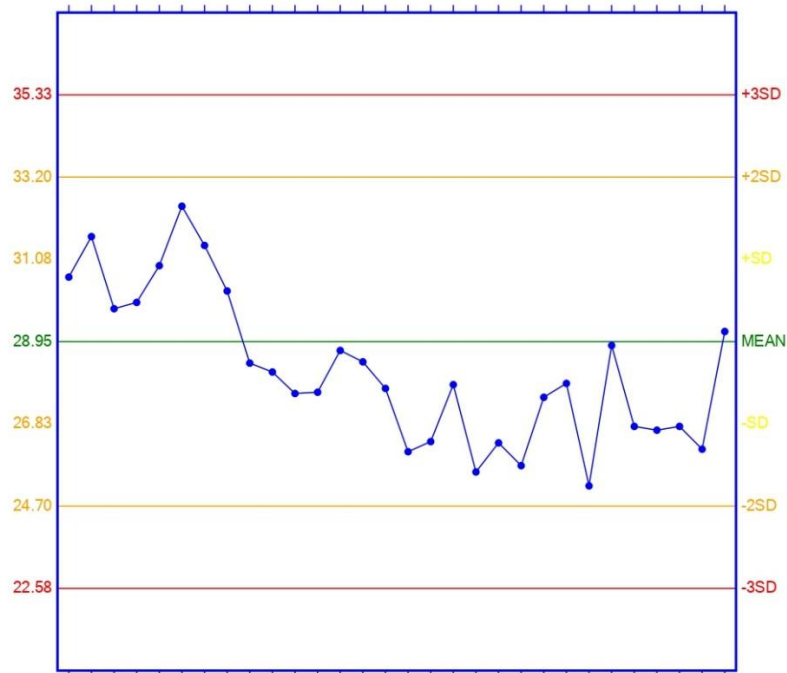
PT Prodia Diagnostic Line
Kawasan Industri Jababeka III
Jl. Tekno 1 Blok C 2 D-E-F
Cikarang, Jawa Barat 17530 • Indonesia

Lampiran 3. QC Ureum

QC History

Control Name : TruLab N
Lot No. : 35531
Item : UREUM

Run Date : 2025-11-01 - 2026-02-22

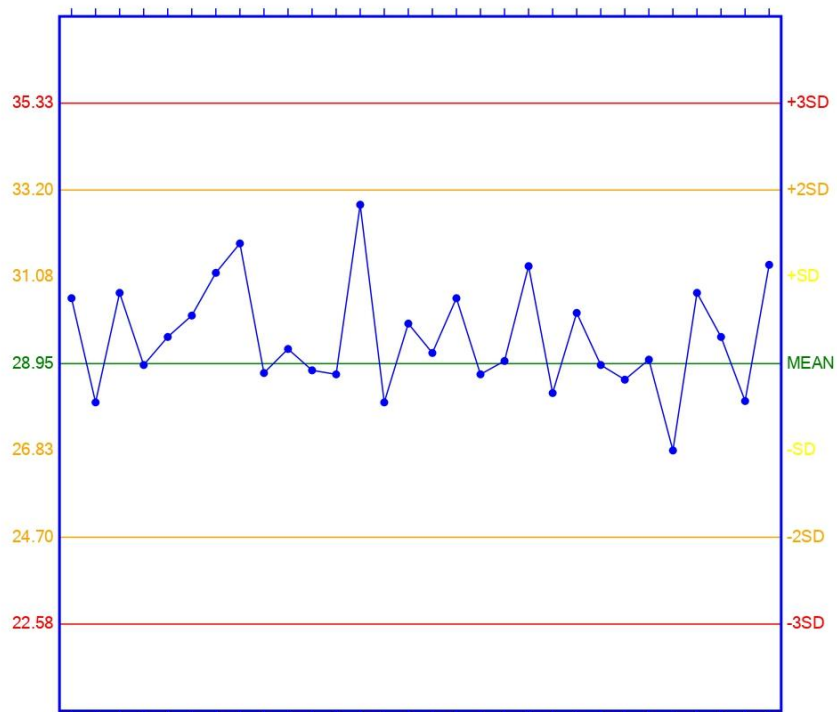


	Date / Time	Result		Date / Time	Result
1	2026-02-21 3:38:23 PM	29.19	16	2026-02-06 2:34:43 PM	27.71
2	2026-02-20 2:35:35 PM	26.16	17	2026-02-05 2:31:02 PM	28.40
3	2026-02-19 2:52:17 PM	26.74	18	2026-02-04 3:40:16 PM	28.70
4	2026-02-18 2:47:11 PM	26.63	19	2026-02-03 2:56:07 PM	27.64
5	2026-02-17 2:56:21 PM	26.74	20	2026-02-02 2:59:40 PM	27.60
6	2026-02-16 3:18:47 PM	28.84	21	2026-02-02 7:22:10 AM	28.16
7	2026-02-15 3:09:37 PM	25.21	22	2026-02-01 2:20:28 PM	28.38
8	2026-02-14 3:11:31 PM	27.85	23	2026-01-31 4:18:32 PM	30.25
9	2026-02-13 2:34:59 PM	27.50	24	2026-01-30 3:12:04 PM	31.43
10	2026-02-12 3:02:11 PM	25.74	25	2026-01-29 2:55:19 PM	32.45
11	2026-02-11 2:32:01 PM	26.31	26	2026-01-28 2:53:07 PM	30.88
12	2026-02-10 2:48:01 PM	25.57	27	2026-01-27 3:09:24 PM	29.96
13	2026-02-09 2:26:47 PM	27.82	28	2026-01-26 2:33:28 PM	29.78
14	2026-02-08 2:41:58 PM	26.34	29	2026-01-25 2:35:38 PM	31.64
15	2026-02-07 2:29:10 PM	26.08	30	2026-01-24 2:30:21 PM	30.61

QC History

Control Name : TruLab N
 Lot No. : 35531
 Item : UREUM

Run Date : 2025-11-01 - 2026-02-22

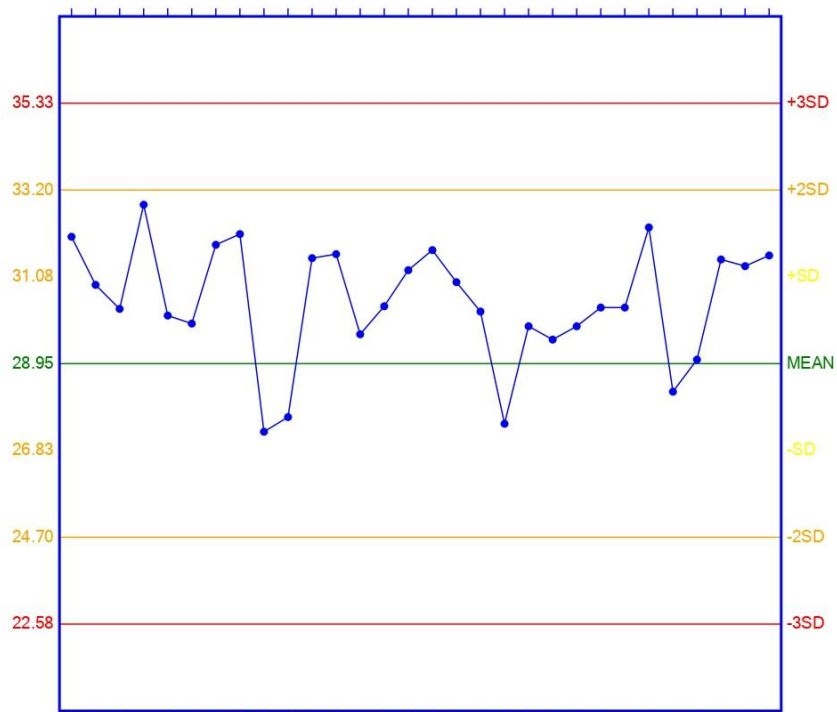


	Date / Time	Result		Date / Time	Result
31	2026-01-22 2:41:01 PM	31.37	46	2026-01-07 2:32:32 PM	29.91
32	2026-01-21 2:22:03 PM	28.03	47	2026-01-06 2:32:57 PM	27.99
33	2026-01-20 4:59:40 PM	29.57	48	2026-01-05 2:57:32 PM	32.82
34	2026-01-19 2:39:14 PM	30.68	49	2026-01-04 2:28:47 PM	28.67
35	2026-01-18 2:27:56 PM	26.81	50	2026-01-03 3:32:05 PM	28.78
36	2026-01-17 2:35:46 PM	29.04	51	2026-01-02 3:28:54 PM	29.30
37	2026-01-16 2:52:11 PM	28.54	52	2026-01-01 4:00:11 PM	28.69
38	2026-01-15 2:15:29 PM	28.90	53	2025-12-31 3:54:16 PM	31.86
39	2026-01-14 2:25:06 PM	30.17	54	2025-12-30 2:37:20 PM	31.15
40	2026-01-13 2:21:48 PM	28.21	55	2025-12-29 2:26:50 PM	30.10
41	2026-01-12 2:47:31 PM	31.31	56	2025-12-28 2:27:30 PM	29.60
42	2026-01-11 2:31:41 PM	28.99	57	2025-12-27 2:33:38 PM	28.89
43	2026-01-10 2:51:31 PM	28.68	58	2025-12-26 2:37:14 PM	30.66
44	2026-01-09 3:09:22 PM	30.53	59	2025-12-25 2:48:28 PM	27.99
45	2026-01-08 3:57:17 PM	29.21	60	2025-12-24 3:05:27 PM	30.55

QC History

Control Name : TruLab N
 Lot No. : 35531
 Item : UREUM

Run Date : 2025-11-01 - 2026-02-22

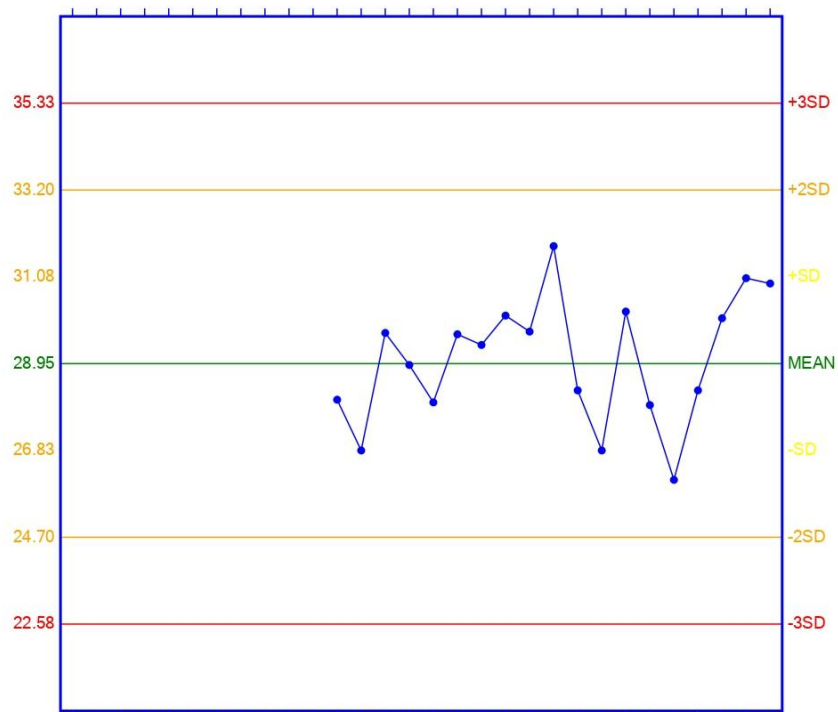


	Date / Time	Result		Date / Time	Result
61	2025-12-22 5:28:04 PM	31.60	76	2025-12-06 3:18:53 PM	31.23
62	2025-12-21 3:33:50 PM	31.33	77	2025-12-05 2:47:22 PM	30.33
63	2025-12-20 2:40:41 PM	31.49	78	2025-12-04 2:31:13 PM	29.67
64	2025-12-19 2:35:44 PM	29.03	79	2025-12-03 2:56:35 PM	31.62
65	2025-12-18 2:23:42 PM	28.25	80	2025-12-02 2:39:28 PM	31.51
66	2025-12-17 3:08:47 PM	32.28	81	2025-12-01 3:00:48 PM	27.64
67	2025-12-16 2:56:09 PM	30.32	82	2025-11-30 3:11:25 PM	27.27
68	2025-12-14 2:49:33 PM	30.31	83	2025-11-29 2:27:14 PM	32.12
69	2025-12-13 2:29:26 PM	29.83	84	2025-11-28 3:11:59 PM	31.84
70	2025-12-12 2:35:59 PM	29.51	85	2025-11-27 2:13:47 PM	29.93
71	2025-12-11 2:28:00 PM	29.84	86	2025-11-26 2:28:21 PM	30.10
72	2025-12-10 2:46:21 PM	27.48	87	2025-11-25 2:38:35 PM	32.83
73	2025-12-09 2:24:19 PM	30.20	88	2025-11-24 2:33:35 PM	30.29
74	2025-12-08 2:47:33 PM	30.93	89	2025-11-23 2:33:11 PM	30.85
75	2025-12-07 2:35:14 PM	31.70	90	2025-11-22 2:22:42 PM	32.05

QC History

Control Name : TruLab N
 Lot No. : 35531
 Item : UREUM

Run Date : 2025-11-01 - 2026-02-22



	Date / Time	Result		Date / Time	Result
91	2025-11-21 2:26:18 PM	30.88	106	2025-11-05 2:38:34 PM	28.91
92	2025-11-20 2:24:28 PM	31.01	107	2025-11-04 9:26:33 AM	29.69
93	2025-11-19 11:38:42 AM	30.04	108	2025-11-03 2:16:57 PM	26.80
94	2025-11-18 2:57:53 PM	28.29	109	2025-11-01 2:27:58 PM	28.05
95	2025-11-17 2:34:50 PM	26.07			
96	2025-11-16 2:49:45 PM	27.92			
97	2025-11-15 3:12:14 PM	30.20			
98	2025-11-14 2:47:18 PM	26.80			
99	2025-11-12 2:47:30 PM	28.28			
100	2025-11-11 3:19:27 PM	31.81			
101	2025-11-10 2:30:55 PM	29.73			
102	2025-11-09 2:44:15 PM	30.10			
103	2025-11-08 2:51:52 PM	29.40			
104	2025-11-07 2:27:51 PM	29.66			
105	2025-11-06 2:22:53 PM	28.00			

Lampiran 4. Sertifikat PME



Lampiran 5. Sertifikat Kalibrasi Alat

Laboratorium Kalibrasi
PT. MEDCALINDO
 Jl. Moch Kahfi II No 23
 Kel. Cipadak Koc. Jagakarsa - Jakarta Selatan
 Telp. 021-2950 4178 / 79 Fax: 021-29504181
 E-mail : medcalindo@yahoo.co.id

SERTIFIKAT KALIBRASI
 CERTIFICATE OF CALIBRATION
 Nomor : II - 27 - 25 - K - 7429

IDENTITAS PELANGGAN
 Customer Identification

Nama : RSJD Dr. RM. Soedjarwadi
 Designation

Alamat : Jl. Ki Pandanaran No.KM. 2, Senden, Danguran, Kecamatan Klaten Selatan,
 Address Kabupaten Klaten, Jawa Tengah

IDENTITAS ALAT
 Equipment Identification

Nama : HBA1C
 Designation

Merk Pabrik : Infopia
 Manufacturer

Tipe : Clover A1c Self
 Type

Nomor Seri : H01C0500051
 Serial Number

Nama Pelayanan : Instalasi Laboratorium
 Installation

Ruangan Alat : Laboratorium
 Calibration Room

Sertifikat ini terdiri dari 2 halaman
 This certificate comprises of pages

Diterbitkan tanggal 08 Oktober 2025
 Date of Issue

Direktur

 Adhi Prihasto, AMTE, ST

Manager Teknik

 Sigit Trijananto, AMTE, ST

Tidak dibenarkan mengutip atau mempublikasikan sebagian isi sertifikat ini tanpa ijin
 Sertifikat ini sah bila telah dibubuhi stempel dan ditanda tangani oleh pejabat yang berwenang
 Sertifikat ini hanya berlaku untuk peralatan sesuai spesifikasi di atas



Nomor Sertifikat/Certificate No. : II - 27 - 25 - K - 7429
No.Order/Order No. : 224A /MD/025- ELC- 1

IDENTITAS PELANGGAN/CUSTOMER IDENTIFICATION

Nama/Designation : RSJD Dr. RM. Soedjarwadi
Alamat/Address : Jl. Ki Pandanaran No.KM. 2, Senden, Danguran, Kecamatan Klaten Selatan, Kabupaten Klaten, Jawa Tengah

IDENTITAS ALAT/INSTRUMENT IDENTIFICATION

Nama/Name : HBA1C
Merk/Pabrik/Manufacturer : Infopia
Tipe/Type : Clover A1c Self
No.Seri/Serial No. : H01C0500051
Nama Pelayanan/Installation : Instalasi Laboratorium
Ruangan Alat /Ward : Laboratorium

PELAKSANAAN KALIBRASI/CALIBRATION IMPLEMENTATION

Tempat Kalibrasi/Place of Calibration : RSJD Dr. RM. Soedjarwadi
Tanggal Terima/Receipt Date : 04 Oktober 2025
Tanggal Kalibrasi/Calibration Date : 04 Oktober 2025
Petugas Kalibrasi/Technician : Sugiharso
Suhu ruang/Temperature : 24,2 °C ± 0,6 °C
Kelembaban/Relative Humidity : 56,0 % RH ± 3,3 % RH

Alat ini dikalibrasi oleh PT.MEDCALINDO Jakarta yang diakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN) sesuai SNI ISO/IEC 17025 : 2017. Dengan nomor akreditasi LK-294-IDN.

Alat ini dikalibrasi dengan menggunakan metode kalibrasi MK-122-19, mengacu pada Surat Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan No. HK.02.02/D/43649/2024, tanggal 22 Juli 2024 tentang Metode Kerja Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan

Hasil pembacaan alat ini dibandingkan dengan hasil standar sesuai acuan yang dianut atau sesuai dengan permintaan pelanggan/pemakai.

Nilai Ketidakpastian Kalibrasi diestimasi pada tingkat kepercayaan 95% dan faktor cakupan (k)=2.

Sertifikat ini hanya untuk peralatan sesuai data yang disajikan dan berlaku 1 (satu) tahun sejak tanggal kalibrasi

Alat ini dikalibrasi dengan menggunakan standar yang tertelusur ke Sistem Satuan Internasional (SI), diantaranya :

1. Standard Control
 - Merk : Diamond
 - Tipe : Mission Control L-2
 - No.Seri : 1906108
2. Thermohygrometer
 - Merk : Extech
 - Type : 445702
 - No.Seri : 0913

Hasil Kalibrasi

Parameter	Rentang Control	Target	Rata-rata Pembacaan Alat	Nilai STDEV	Satuan
HbA1c	0 ~ 5,0	2,5	4,2	0,000	mmol/L

Kesimpulan

Berdasarkan pemantauan fisik dan fungsi serta kinerja alat, sesuai Permenkes No.54 tahun 2015, alat dinyatakan aman dan laik untuk digunakan

~~~~~ Akhir Sertifikat ~~~~~

*Lampiran 6. Data Sekunder Hasil Pemeriksaan*



**PEMERINTAH PROVINSI JAWA TENGAH**  
**RSJD DR. RM. SOEDJARWADI**  
 Jalan Ki. Pandanaran Km.2 Klaten Telp: (0272)321435

**HASIL PEMERIKSAAN LABORATORIUM**

| No | Kode Pasien | Umur | HbA1c (%) | Ureum (mg/dl) |
|----|-------------|------|-----------|---------------|
| 1  | Tn.Y        | 64   | 9.2       | 35.12         |
| 2  | Ny.J        | 71   | 8.5       | 11.15         |
| 3  | Ny.H        | 75   | 7.9       | 22            |
| 4  | Sdr.D       | 27   | 8.6       | 22.32         |
| 5  | Ny.P        | 51   | 10.6      | 17.42         |
| 6  | Ny.T        | 60   | 7.4       | 123.87        |
| 7  | Ny.D        | 59   | 9         | 30.4          |
| 8  | Ny.A        | 69   | 12.9      | 48.49         |
| 9  | Tn.S        | 60   | 13.7      | 35.63         |
| 10 | Tn.F        | 70   | 7.6       | 36.55         |
| 11 | Tn.S        | 59   | 7.5       | 32.43         |
| 12 | Tn.B        | 62   | 7.5       | 51.64         |
| 13 | Ny.W        | 53   | 9.4       | 22.3          |
| 14 | Tn.K        | 57   | 10.9      | 36.27         |
| 15 | Ny.S        | 72   | 11.5      | 43.09         |
| 16 | Ny.S        | 63   | 7.6       | 34.78         |
| 17 | Tn.Z        | 56   | 9.8       | 25.27         |
| 18 | Ny.J        | 60   | 7         | 31.66         |
| 19 | Tn.A        | 40   | 9.9       | 61.65         |
| 20 | Tn.M        | 62   | 8.7       | 24.6          |
| 21 | Tn.E        | 71   | 10.3      | 38.11         |
| 22 | Tn.S        | 68   | 13.1      | 74.73         |
| 23 | Tn.S        | 45   | 10.4      | 50.3          |
| 24 | Tn.T        | 73   | 11.3      | 112.58        |
| 25 | Ny.S        | 57   | 7.3       | 28.26         |
| 26 | Ny.T        | 66   | 8.2       | 28.15         |
| 27 | Ny.M        | 62   | 7.7       | 51.42         |
| 28 | Ny.E        | 56   | 9.3       | 30.18         |
| 29 | Tn.G        | 73   | 7.5       | 78.4          |
| 30 | Ny.T        | 58   | 8.2       | 28.15         |
| 31 | Ny.M        | 62   | 7.7       | 41.42         |
| 32 | Ny.E        | 56   | 9.3       | 30.18         |
| 33 | Tn.S        | 72   | 9.4       | 25            |
| 34 | Tn.S        | 70   | 10.9      | 85.4          |
| 35 | Ny.M        | 59   | 12.7      | 58.4          |
| 36 | Tn.A        | 78   | 8.9       | 23.4          |

|    |      |    |      |       |
|----|------|----|------|-------|
| 37 | Tn.E | 45 | 7.8  | 31.3  |
| 38 | Ny.S | 65 | 8.5  | 29.05 |
| 39 | Ny.M | 65 | 13.6 | 30.94 |
| 40 | Ny.S | 62 | 7.5  | 38.95 |
| 41 | Tn.H | 68 | 9.4  | 90.52 |
| 42 | Ny.S | 65 | 10.3 | 52.26 |
| 43 | Ny.N | 51 | 8    | 15.43 |
| 44 | Tn.M | 66 | 9.7  | 27.67 |
| 45 | Ny.W | 54 | 9.8  | 16.18 |
| 46 | Tn.B | 59 | 7.2  | 18.21 |
| 47 | Ny.S | 48 | 9.3  | 64.8  |
| 48 | Tn.W | 68 | 8    | 24.56 |
| 49 | Ny.K | 76 | 10.2 | 65.61 |
| 50 | Tn.K | 69 | 10.7 | 44.12 |
| 51 | Ny.S | 56 | 11.3 | 27.5  |
| 52 | Ny.W | 59 | 11.4 | 83.1  |
| 53 | Tn.S | 73 | 8.3  | 84.6  |
| 54 | Ny.S | 46 | 13.7 | 65.03 |
| 55 | Tn.A | 60 | 8.9  | 51.08 |
| 56 | Ny.T | 57 | 10.8 | 23.42 |
| 57 | Ny.S | 50 | 9.4  | 22.11 |
| 58 | Tn.S | 34 | 10.5 | 25.39 |
| 59 | Ny.N | 69 | 10.9 | 39.72 |
| 60 | Tn.M | 65 | 13.6 | 39.4  |
| 61 | Ny.S | 56 | 14.0 | 30.9  |
| 62 | Tn.Y | 73 | 11.5 | 23.32 |
| 63 | Tn.S | 62 | 7.5  | 38.95 |
| 64 | Ny.B | 72 | 7.3  | 19.23 |
| 65 | Ny.S | 65 | 8.5  | 29.05 |
| 66 | Ny.M | 69 | 12.7 | 58.4  |
| 67 | Tn.U | 74 | 9.3  | 49.8  |
| 68 | Ny.A | 78 | 8.9  | 23.4  |
| 69 | Tn.E | 45 | 7.8  | 31.3  |
| 70 | Tn.S | 59 | 8    | 23.43 |
| 71 | Ny.B | 62 | 7.5  | 51.64 |
| 72 | Ny.F | 36 | 7.5  | 36.27 |
| 73 | Ny.S | 72 | 11.5 | 43.09 |
| 74 | Ny.S | 63 | 7.6  | 34.78 |
| 75 | Tn.Z | 56 | 9.8  | 25.27 |
| 76 | Ny.J | 73 | 7    | 31.66 |
| 77 | Tn.A | 41 | 9.9  | 61.65 |
| 78 | Tn.M | 52 | 8.7  | 24.6  |
| 79 | Tn.E | 76 | 10.3 | 38.11 |
| 80 | Tn.S | 68 | 13.1 | 74.73 |
| 81 | Tn.S | 45 | 10.4 | 50.3  |

|     |       |    |      |       |
|-----|-------|----|------|-------|
| 82  | Ny.T  | 58 | 8.2  | 28.15 |
| 83  | Ny.M  | 71 | 7.2  | 179.8 |
| 84  | Tn.S  | 75 | 11.9 | 62.15 |
| 85  | Ny.M  | 62 | 7.7  | 51.42 |
| 86  | Ny.E  | 56 | 9.3  | 30.18 |
| 87  | Tn.T  | 57 | 7.3  | 28.16 |
| 88  | Tn.A  | 60 | 8.9  | 51.08 |
| 89  | Ny.T  | 49 | 10.8 | 23.42 |
| 90  | Tn.T  | 79 | 12.5 | 64.05 |
| 91  | Ny.S  | 50 | 9.4  | 22.11 |
| 92  | Tn.S  | 71 | 7.7  | 37.65 |
| 93  | Ny.N  | 30 | 11.7 | 15.03 |
| 94  | Tn.M  | 44 | 9.8  | 51.62 |
| 95  | Tn.V  | 52 | 9.6  | 24.44 |
| 96  | Ny.G  | 66 | 10.5 | 13.77 |
| 97  | Ny.S  | 59 | 9.3  | 41.87 |
| 98  | Tn.G  | 48 | 9.9  | 13    |
| 99  | Tn.S  | 60 | 8.6  | 27.07 |
| 100 | Tn.L  | 47 | 12.9 | 20.83 |
| 101 | Ny.M  | 77 | 7    | 29.18 |
| 102 | Ny.A  | 46 | 10.4 | 19.34 |
| 103 | Ny.S  | 50 | 12.6 | 14.1  |
| 104 | Ny.H  | 73 | 9    | 16.06 |
| 105 | Ny.S  | 60 | 9.6  | 27.68 |
| 106 | Ny.W  | 61 | 7    | 37.91 |
| 107 | Ny.Y  | 32 | 7.5  | 13.7  |
| 108 | Ny.E  | 54 | 11.3 | 17.02 |
| 109 | Sdr.M | 26 | 7.1  | 35.87 |
| 110 | Tn.S  | 47 | 8.4  | 26.13 |
| 111 | Tn.H  | 60 | 7.1  | 24.47 |



*Lampiran 7. Data Hasil SPSS*

**Statistics**

|                    | umur            | hba1c  | ureum              | jenis kelamin | umur              | klasifikasi ureum |
|--------------------|-----------------|--------|--------------------|---------------|-------------------|-------------------|
| N Valid            | 111             | 111    | 111                | 111           | 111               | 111               |
| Missing            | 0               | 0      | 0                  | 0             | 0                 | 0                 |
| Mean               | 58.60           | 9.506  | 39.5388            | .5495         | 3.4234            | 1.2613            |
| Std. Error of Mean | 1.112           | .1777  | 2.34615            | .04744        | .11628            | .04189            |
| Median             | 59.00           | 9.300  | 31.3000            | 1.0000        | 3.0000            | 1.0000            |
| Mode               | 56 <sup>a</sup> | 7.5    | 28.15 <sup>a</sup> | 1.00          | 3.00 <sup>a</sup> | 1.00              |
| Std. Deviation     | 11.715          | 1.8725 | 2.47182E1          | .49980        | 1.22511           | .44131            |
| Variance           | 137.241         | 3.506  | 610.991            | .250          | 1.501             | .195              |
| Range              | 59              | 7.0    | 168.65             | 1.00          | 6.00              | 1.00              |
| Minimum            | 24              | 7.0    | 11.15              | .00           | .00               | 1.00              |
| Maximum            | 83              | 14.0   | 179.80             | 1.00          | 6.00              | 2.00              |
| Sum                | 6505            | 1055.2 | 4388.81            | 61.00         | 380.00            | 140.00            |

a. Multiple modes exist. The smallest value is shown

**jenis kelamin**

|                 | Frequency | Percent | Valid Percent | Cumulative Percent |
|-----------------|-----------|---------|---------------|--------------------|
| Valid laki-laki | 50        | 45.0    | 45.0          | 45.0               |
| perempuan       | 61        | 55.0    | 55.0          | 100.0              |
| Total           | 111       | 100.0   | 100.0         |                    |

**klasifikasi ureum**

|       |        | Frequency | Percent | Valid Percent | Cumulative Percent |
|-------|--------|-----------|---------|---------------|--------------------|
| Valid | normal | 82        | 73.9    | 73.9          | 73.9               |
|       | tinggi | 29        | 26.1    | 26.1          | 100.0              |
|       | Total  | 111       | 100.0   | 100.0         |                    |

**klasifikasi hba1c**

|       |                         | Frequency | Percent | Valid Percent | Cumulative Percent |
|-------|-------------------------|-----------|---------|---------------|--------------------|
| Valid | tidak terkontrol        | 73        | 65.8    | 65.8          | 65.8               |
|       | sangat tidak terkontrol | 38        | 34.2    | 34.2          | 100.0              |
|       | Total                   | 111       | 100.0   | 100.0         |                    |

**klasifikasi umur**

|       |        | Frequency | Percent | Valid Percent | Cumulative Percent |
|-------|--------|-----------|---------|---------------|--------------------|
| Valid | dewasa | 50        | 45.0    | 45.0          | 45.0               |
|       | lansia | 61        | 55.0    | 55.0          | 100.0              |
|       | Total  | 111       | 100.0   | 100.0         |                    |

**Tests of Normality**

|       | Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup> |     |      | Shapiro-Wilk |     |      |
|-------|---------------------------------|-----|------|--------------|-----|------|
|       | Statistic                       | df  | Sig. | Statistic    | df  | Sig. |
| hba1c | .090                            | 111 | .026 | .934         | 111 | .000 |
| ureum | .173                            | 111 | .000 | .782         | 111 | .000 |

a. Lilliefors Significance Correction

**Correlations**

|                |       |                         | hba1c | ureum |
|----------------|-------|-------------------------|-------|-------|
| Spearman's rho | hba1c | Correlation Coefficient | 1.000 | .093  |
|                |       | Sig. (2-tailed)         | .     | .332  |
|                |       | N                       | 111   | 111   |
|                | ureum | Correlation Coefficient | .093  | 1.000 |
|                |       | Sig. (2-tailed)         | .332  | .     |
|                |       | N                       | 111   | 111   |

*Lampiran 8. Surat Izin Penelitian*



**Kementerian Kesehatan**  
**Direktorat Jenderal**  
**Sumber Daya Manusia Kesehatan**  
Politeknik Kesehatan Yogyakarta  
Jalan Tata Bumi No. 3, Banyuraden, Gamping,  
Sleman, D.I. Yogyakarta 55293  
(0274) 617601  
<https://poltekkesjogja.ac.id>

Nomor : LB.02.01/F.XXVII.10/1189/2025      Yogyakarta, 21 November 2025  
Lamp : -  
Hal : Permohonan Izin Penelitian

Kepada Yth. :  
Direktur RSJD DR.RM. Soedjarwadi Klaten  
di-  
Klaten

Dengan hormat,

Sehubungan dengan kegiatan penelitian yang akan dilakukan oleh mahasiswa Prodi Sarjana Terapan Teknologi Laboratorium Medis Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Yogyakarta. Berkaitan dengan hal tersebut, dengan ini kami mohon izin dan bantuan Bapak/Ibu agar mahasiswa yang bersangkutan dapat melaksanakan kegiatan sesuai dengan perihal di atas. Adapun mahasiswa yang akan melakukan penelitian adalah :

Nama : Rizky Nurul Izzah  
NIM : P07134222027  
Judul : Korelasi Kadar Hemoglobin A1c (HbA1c) dengan Kadar Ureum pada Penderita Diabetes Mellitus Tipe 2 di RSJD DR.RM.Soedjarwadi Klaten

Demikian atas perhatian dan kerjasamanya diucapkan terima kasih.

Ketua Jurusan  
  
Muti Rahayu, S.Si, Apt, M.Sc.  
NIP. 196606151985112001



## Lampiran 9. Surat Persetujuan Penelitian



PEMERINTAH PROVINSI JAWA TENGAH  
**DINAS KESEHATAN**  
**RUMAH SAKIT JIWA DAERAH**  
**Dr. RM. SOEDJARWADI**  
Jalan Ki. Pandanaran Km.2 Klaten 57425, Telepon 0272-321435  
Faksimile 0272-321418, Laman rsjd-sujarwadi.jatengprov.go.id  
Pos-el : soedjarwadi@jatengprov.go.id



Klaten, 31 Desember 2025

Nomor : B/000.9.2/469/2025  
Sifat : Biasa  
Lampiran : -  
Hal : Persetujuan Penelitian

Yth. **Ketua Jurusan Teknologi Laboratorium Medis**  
**Poltekkes Kemenkes Yogyakarta**  
di  
YOGYAKARTA

Menjawab surat Saudara nomor : LB.02.01/F.XXVII.10/1189/2025 tanggal 21 November 2025, Perihal permohonan ijin Penelitian pada prinsipnya kami menerima permohonan tersebut bagi mahasiswa D-IV TLM an. Rizky Nurul Izzah (P07134222027) dengan judul **Korelasi Kadar HbA1c Dengan Kadar Ureum Pada Penderita Diabetes Mellitus Tipe 2 Di RSJD Dr. RM.Soedjarwadi** dengan ketentuan sbb :

1. Mematuhi peraturan yang berlaku dalam pelaksanaan Studi Penelitian
2. Administrasi Studi Penelitian D-IV/S-I Sederajat sebesar Rp. 350.000,- Per Judul (Administrasi dengan cash ke RS / transfer melalui rek giro. 1009011192 - PEND BLUD RSJD DR SOEDJARWADI Bank BPD Jawa Tengah)

Demikian, atas kerjasamanya diucapkan terima kasih.

DIREKTUR RSJD DR. RM. SOEDJARWADI  
PROVINSI JAWA TENGAH



**dr. Setyowati Raharjo, Sp.KJ, M.Kes**  
Pembina Utama Muda  
NIP. 197406252003122002

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).