

LAMPIRAN

Lampiran 1

Prosedur Pemeriksaan HBsAg Metode CLIA

a. Metode pemeriksaan :

Chemiluminescent Immunoassay (CLIA) menggunakan alat Mindray 2000i

b. Prinsip kerja :

Prinsip *Kerja* CLIA didasarkan atas hasil reaksi berenergi tinggi yang memproduksi molekul yang berfluoresensi. Energi reaksi yang dilewatkan pada produk tersebut menyebabkan eksitasi dan produksi sinar foton tunggal yang berkilat secara cepat. Uji HBsAg seri CL Mindray 2000i adalah uji sandwich dua tempat untuk menentukan tingkat antigen permukaan hepatitis B.

c. Alat dan Bahan :

1. Alat: Mindray 2000i, Sentrifuge
2. Bahan: Control HBsAg, Reagent HBsAg dan sampel (serum/plasma)

d. Cara kerja :

1) Persiapan Reagen

Sebelum memasukkan kit reagen HBsAg ke dalam alat untuk pertama kalinya, balikkan botol reagen yang belum dibuka secara perlahan setidaknya 30 kali untuk mensuspensikan kembali mikropartikel yang telah mengendap selama pengiriman atau penyimpanan.

2) Preparasi Sampel:

Sentrifuge tabung sampel dengan kecepatan 4000 RPM selama 10 menit, lalu lihat apakah sampel tidak terdapat fibrin/clot, pastikan serum/plasma pada tabung sampel cukup.

3) Prosedur running sampel metode CLIA mindray:

Pastikan alat CLIA mindray 2000-I siap digunakan, input data sampel yaitu berupa scan barcode pada layar computer dibagian program sampel id dan pilih parameter pemeriksaan yang akan di uji, lalu tekan tombol "Run" pada alat mindray 2000-i dan tunggu hingga 45 meni melakukan interpretasi hasil pengujian

e. Interpretasi hasil

- Sampel dengan konsentrasi HBsAg $<0,05$ IU/mL tidak reaktif dalam uji HBsAg Mindray dan dianggap negative untuk infeksi HBV. Sampel ini tidak memerlukan pengujian lebih lanjut.
- Sampel dengan konsentrasi HBsAg $\geq 0,05$ IU/mL dianggap awalnya reaktif.
- Specimen reaktif awal dengan HBsAg $<1,00$ IU/mL harus dipindahkan ke tabung sentrifugasi dan disentrifugasi pada ≥ 10.000 RCF selama 10 menit, kemudian diuji ulang dua kali lipat. Jika kedua hasil kurang dari 0,05 IU/mL, sampelnya non-reaktif, tidak diperlukan tes lebih lanjut untuk pasien. Jika salah satu tes ulang lebih tinggi dari 0,05 IU/mL, sampel tersebut reaktif berulang dan pasien dianggap sebagai terinfeksi positif HBV.

f. Kelebihan dan kekurangan metode CLIA

- 1) Kelebihan metode CLIA yaitu dalam penggunaan substrat yang memiliki aktifitas tinggi, lebih stabil dan memiliki emisi cahaya lebih tinggi, menghasilkan jumlah cahaya yang lebih banyak, lebih mudah terukur sehingga lebih sensitif. CLIA dapat mengukur konsentrasi substansi dalam femtogram, peralatan CLIA menggunakan otomatis sehingga mengurangi kemungkinan kontaminasi dan *human error*.
- 2) Kekurangan metode CLIA yaitu waktu pengerjaan sampel yang lebih cukup lama dibandingkan metode *Immunokromatografi Assay* dengan rapid tes sehingga jika terjadi *emergency* metode ini kurang efisien untuk digunakan, serta di beberapa unit darah donor (UDD) di Indonesia belum semua menggunakan metode CLIA dikarenakan tidak efisien secara biaya pada reagent dan consumable yang cukup mahal.

g. Dokumentasi alat CLIA Mindray 2000i



Lampiran 2

Tabulasi Data Nilai Kadar HBsAg

Sampel Id	Hari	Kadar HBsAg
fera 1	1	16.309
fera 2	1	15.727
fera 3	1	16.000
fera 4	1	15.758
fera 5	1	15.962
fera 6	1	15.942
fera 7	1	15.472
fera 8	1	15.143
fera 9	3	15.822
fera 10	3	16.588
fera 11	3	16.558
fera 12	3	15.471
fera 13	3	16.068
fera 14	3	16.485
fera 15	3	16.822
fera 16	3	16.116
fera 17	7	16.190
fera 18	7	15.836
fera 19	7	16.140
fera 20	7	13.573
fera 21	7	15.973
fera 22	7	14.846
fera 23	7	16.326
fera 24	7	15.955

Bandar Lampung, 30 Mei 2024

Kasie IMLTD

Agustiawan, S.ST

Output SPSS

A. Distribusi Frekuensi

Descriptives

	hari		Statistic	Std. Error	
kadar	Hari 1	Mean	15.78912	.126128	
		95% Confidence Interval for Mean	Lower Bound	15.49088	
			Upper Bound	16.08737	
		5% Trimmed Mean	15.79614		
		Median	15.85000		
		Variance	.127		
		Std. Deviation	.356745		
		Minimum	15.143		
		Maximum	16.309		
		Range	1.166		
		Interquartile Range	.455		
		Skewness	-.601	.752	
		Kurtosis	.622	1.481	
			Hari 3	Mean	16.24125
95% Confidence Interval for Mean	Lower Bound			15.86312	
	Upper Bound			16.61938	
5% Trimmed Mean	16.25178				
Median	16.30050				
Variance	.205				
Std. Deviation	.452297				
Minimum	15.471				
Maximum	16.822				
Range	1.351				
Interquartile Range	.697				
Skewness	-.523			.752	
Kurtosis	-.592			1.481	
	Hari 7			Mean	15.60488
		95% Confidence Interval for Mean	Lower Bound	14.82032	
			Upper Bound	16.38943	
		5% Trimmed Mean	15.67769		
		Median	15.96400		
		Variance	.881		
		Std. Deviation	.938440		

	Minimum	13.573	
	Maximum	16.326	
	Range	2.753	
	Interquartile Range	1.084	
	Skewness	-1.842	.752
	Kurtosis	3.005	1.481

B. Uji Normalitas

	hari	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
		Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
kadar	Hari 1	.181	8	.200 [*]	.958	8	.795
	Hari 3	.205	8	.200 [*]	.950	8	.711
	Hari 7	.347	8	.005	.746	8	.007

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

a. Lilliefors Significance Correction

C. Uji Kruskal-Wallis


	hari	N	Mean Rank
kadar	Hari 1	8	9.50
	Hari 3	8	16.63
	Hari 7	8	11.38
	Total	24	

Test Statistics^{a,b}


kadar	
Kruskal-Wallis H	4.365
df	2
Asymp. Sig.	.113

a. Kruskal Wallis Test

b. Grouping Variable: hari



KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
BADAN PENGEMBANGAN DAN PEMBERDAYAAN
SUMBER DAYA MANUSIA KESEHATAN
POLITEKNIK KESEHATAN TANJUNGPURUNING
Jl. Soekarno - Hatta No. 6 Bandar Lampung
Telp : 0721 - 783 852 Faksimile : 0721 - 773 918
Website : <http://poltekkes-tjk.ac.id> E-mail : direktorat@poltekkes-tjk.ac.id



KETERANGAN LAYAK ETIK
DESCRIPTION OF ETHICAL EXEMPTION
"ETHICAL EXEMPTION"

No.274/KEPK-TJK/III/2024

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

Peneliti utama : Fera Tri Wuri Rahmayati
Principal In Investigator

Nama Institusi : Poltekkes Kemenkes Tanjungpuruning
Name of the Institution


Dengan judul:
Title
"Pengaruh Waktu Penyimpanan Sampel Plasma terhadap Kuantitas HBV DNA Menggunakan Metode Real Time PCR"
"The Effect of Plasma Sample Storage Time on Quantity of HBV DNA Using Real Time PCR 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.

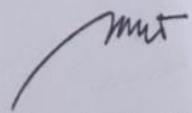
Declared to be ethically appropriate in accordance to 7 (seven) WHO 2011 Standards, 1) Social Values, 2) Scientific Values, 3) Equitable Assessment and Benefits, 4) Risks, 5) Persuasion/Exploitation, 6) Confidentiality and Privacy, and 7) Informed Consent, referring to the 2016 CIOMS Guidelines. This is as indicated by the fulfillment of the indicators of each standard.

Pernyataan Laik Etik ini berlaku selama kurun waktu tanggal 04 Maret 2024 sampai dengan tanggal 04 Maret 2025.

This declaration of ethics applies during the period March 04, 2024 until March 04, 2025.



March 04, 2024
• Professor and Chairperson,



Dr. Aprina, S.Kp., M.Kes



Kementerian Kesehatan

Poltekkes Tanjungkarang

Jalan Soekarno Hatta No.6 Bandar Lampung

Lampung 35145

(0721) 783852

<https://poltekkes-tjk.ac.id>

Nomor : PP.03.04/F.XLIII/3014/2024

2 Mei 2024

Lampiran : 1 eks

Hal : Izin Penelitian

Yth, Kepala UUD Pembina PMI Provinsi Lampung
Di- Tempat

Sehubungan dengan penyusunan Skripsi bagi mahasiswa Tingkat IV Program Studi Teknologi Laboratorium Medis Program Sarjana Terapan Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Politeknik Kesehatan Kementerian Tanjungkarang Tahun Akademik 2023/2024, maka kami mengharapkan dapat diberikan izin kepada mahasiswa kami untuk dapat melakukan penelitian di Institusi yang Bpk/Ibu pimpin. Adapun mahasiswa yang melakukan penelitian adalah sebagai berikut:

No	NAMA	JUDUL PENELITIAN	TEMPAT PENELITIAN
1.	Fera Tri Wuri Rahmayati NIM: 2013353056	Pengaruh waktu penyimpanan sampel plasma terhadap kuantitas HBV DNA menggunakan metode Real Time PCR	UUD Pembina PMI Provinsi Lampung

Atas perhatian dan kerjasamanya diucapkan terima kasih.

Direktur Politeknik Kesehatan Kementerian
Kesehatan TanjungKarang,



Dewi Purwaningsih, S.SiT., M.Kes

Tembusan:

1. Ka. Jurusan Teknologi Laboratorium Medis

2. Ka. Bid. Diklat

Kementerian Kesehatan tidak menerima suap dan/atau gratifikasi dalam bentuk apapun. Jika terdapat potensi suap atau gratifikasi silahkan laporkan melalui HALO KEMENKES 1500567 dan <https://halo.kemkes.go.id>. Untuk verifikasi keaslian tanda tangan elektronik, silahkan unggah dokumen pada laman <https://ite.kemendikgo.id/verify/PDF>.



lampiran 6

LOGBOOK PENELITIAN

Nama Mahasiswa : Fera Tri Wuri Rahmayati
Nomor Induk Mahasiswa : 2013353056
Judul Skripsi : Pengaruh Waktu Penyimpanan Sampel Plasma Terhadap Kadar HBsAg dengan metode CLIA
Pembimbing Utama : Nurminha, S.Pd.,M.Sc
Pembimbing Pendamping : Hartanti, S. Si., M.Si

	Hari, Tanggal	Kegiatan	Paraf
1.	Jumat 12 April 2024	Melakukan pra-survey ke UDD Pembina PMI Provinsi Lampung	
2.	Senin 15 April 2024	Melakukan administrasi penelitian di UDD Pembina PMI Provinsi Lampung	
3.	Kamis 16 Mei 2024	Mengajukan surat izin penelitian ke UDD Pembina PMI Provinsi Lampung. Dan pengambilan 1 sampel kantong darah <i>whole blood</i> HBV positif	
4.	Senin 20 Mei 2024	Melakukan sentrifugasi dari 1 kantong darah <i>whole blood</i> menjadi plasma sebanyak 24 sampel di Jurusan Teknologi Laboratorium Medis	
5.	Senin 20 Mei 2024	Sampel tersebut dibawa ke UDD Pembina PMI Provinsi Lampung untuk dilakukan pemeriksaan pada hari ke satu dilakukan pemeriksaan sebanyak 8 sampel dengan kode fera 1 – fera 8. Didapatkan hasil pada hari ke satu : <ul style="list-style-type: none">- Fera 1 = 16.309 IU/mL- Fera 2 = 15.727 IU/mL- Fera 3 = 16.000 IU/mL- Fera 4 = 15.758 IU/mL- Fera 5 = 15.942 IU/mL- Fera 6 = 15.472 IU/mL	

		<ul style="list-style-type: none"> - Fera 7 = 15.143 IU/mL - Fera 8 = 15.822 IU/mL 	
6.	Kamis 23 Mei 2024	<p>Melakukan pemeriksaan metode CLIA pada hari ketiga di UDD Pembina PMI Provinsi Lampung sampel yang diperiksa sejumlah 8 sampel, dengan kode fera 9 – fera 16 didapatkan hasil:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fera 9 = 15.822 IU/mL - Fera 10 = 16.588 IU/mL - Fera 11 = 16.558 IU/mL - Fera 12 = 15.471 IU/mL - Fera 13 = 16.068 IU/mL - Fera 14 = 16.485 IU/mL - Fera 15 = 16.822 IU/mL - Fera 16 = 16.116 IU/mL <p>Sisa sampel disimpan di <i>frezzer</i> dengan suhu -24 °C</p>	
7.	Minggu 26 Mei 2024	<p>Melakukan pemeriksaan kembali pada hari ketujuh dengan metode CLIA di UDD Pembina PMI Provinsi Lampung sampel yang diperiksa sejumlah 8 sampel, dengan kode fera 17 – fera 24 didapatkan hasil:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fera 17 = 16.190 IU/mL - Fera 18 = 15.836 IU/mL - Fera 19 = 16.140 IU/mL - Fera 20 = 13.573 IU/mL - Fera 21 = 15.973 IU/mL - Fera 22 = 14.846 IU/mL - Fera 23 = 16.326 IU/mL - Fera 24 = 15.955 IU/mL 	

Bandar Lampung, 30 Mei 2024

Mengetahui
Pembimbing Utama

Mengetahui
Kasie IMLTD

Nurminha, S.Pd.,M.Sc
NIP.196911241989122001

Agustiawan, S.ST

Lampiran 7



Pemisahan sampel darah ke dalam tabung reaksi



Melakukan sentrifugasi



Memasukkan Id sampel



Mengoperasikan computer



Menyusaiakan sampel kembali



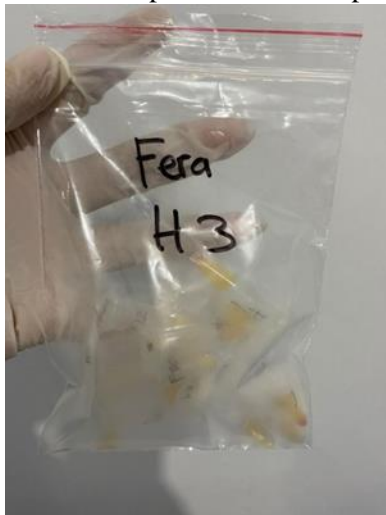
Memasukkan sampel kedalam alat Mindray 2000i



Melakukan pemeriksaan sampel



Sampel hari ke satu



Sampel hari ke tiga



Sampel hari ke tujuh