

LAMPIRAN

Lampiran 1. Surat Keterangan Layak Etik

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
HEALTH RESEARCH ETHICS COMMITTEE
POLTEKKES KEMENKES SURABAYA
POLTEKKES KEMENKES SURABAYA

KETERANGAN LAYAK ETIK
DESCRIPTION OF ETHICAL EXEMPTION
"ETHICAL EXEMPTION"

No.EA/850/KEPK-Poltekkes_Sby/V/2022

Protokol penelitian yang diusulkan oleh :
The research protocol proposed by

Peneliti utama : Angie Banowati Wibiseno
Principal In Investigator

Nama Institusi : Poltekkes Kemenkes Surabaya
Name of the Institution

Dengan judul:
Title

"Stabilitas Serum Lyophilized Homemade Setelah Rekonstitusi Terhadap Kadar Kreatinin dan Blood Urea Nitrogen (BUN) yang Disimpan dalam Freezer Suhu (-2) °C sampai dengan (-4) °C dan (-20) °C"

"Stability of Homemade Lyophilized Serum After Reconstititional Against Creatinine and Blood Urea Nitrogen (BUN) Levels Stored in Freezer Temperatures (-2) °C to (-4) °C and (-20) °C"

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 24 Maret 2022 sampai dengan tanggal 24 Maret 2023.

This declaration of ethics applies during the period March 24, 2022 until March 24, 2023.

March 24, 2022
Professor and Chairperson,



Dr. Juliana Christyaningsih, Ir., M.Kes

Lampiran 2. Surat Izin Penelitian di Laboratorium Klinik Poltekkes Kemenkes Surabaya



**SURAT IJIN
MELAKUKAN PEMAKAIAN SARANA LABORATORIUM
NOMOR : LB.02.01/1/ 325 /2022**

Memperhatikan Surat
Nama : Anggie Banowati Wibiseno
NIM : P27834121042
Tanggal : 23 Februari 2022
Perihal : Peminjaman laboratorium dan alat yang digunakan

Dengan ini kami menyatakan tidak keberatan atas permohonan izin pemakaian sarana Laboratorium oleh :

Nama : Anggie Banowati Wibiseno
NIM : P27834121042
Tempat Penelitian : Laboratorium Kimia Klinik Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Surabaya.
Keperluan : Melakukan Penelitian
Judul Penelitian : Stabilitas Serum *Lyophilized Homemade* Setelah Rekonstitusi Terhadap Kadar Kreatin dan *Blood Urea Nitrogen* (BUN) Yang Disimpan Dalam Freezer Suhu (-2)^oC Sampai Dengan (-4)^oC Dan (-20)^oC.

Sehubungan dengan izin pemakaian sarana laboratorium tersebut, maka yang bersangkutan harus memperhatikan hal-hal sebagai berikut :

1. Mentaati Segala Peraturan dan Instruksi Kerja (IK) yang berlaku
2. Menjaga Kebersihan, Kerapian sarana dan prasarana laboratorium
3. Menghubungi dan melapor kepada Penanggung Jawab Laboratorium dan atau Instruktur Laboratorium dalam hal persiapan penelitian dan penggunaan fasilitas Laboratorium yang diperlukan

Demikian atas perhatiannya disampaikan terima kasih.

Dikeluarkan di : Surabaya
Pada Tanggal : 1 Maret 2022

An. Direktur Poltekkes Kemenkes Surabaya
Ketua Jurusan Teknologi Laboratorium Medis
Poltekkes Kemenkes Surabaya

Ditandatangani, Irvanto, M.Kes
NIP. 19640316 198302 1 001

Lampiran 3. Surat Balasan Ijin Pembuatan Serum *Lyophilized*



Nomor : 086/DEK/FTb/IV/2022
 Lampiran : -
 Perihal : Surat balasan

4 April 2022

Kepada Yth,
 Ketua Jurusan Teknologi Laboratorium Medis
 Poltekkes Kemenkes
 Surabaya

Dengan hormat,

Memperhatikan surat dari Poltekkes Surabaya yang ditujukan kepada Kepala Laboratorium Fakultas Teknobiologi Ubaya, dapat kami konfirmasikan bahwa pada prinsipnya kami dapat memberikan ijin pada mahasiswa Poltekkes Surabaya untuk melakukan analisa sampel pembuatan liofilisat di laboratorium Bioteknologi Mikroorganisme.

Adapun nama-nama mahasiswa sebagai berikut:

No	NIM	Nama
1	P27834019040	Putri Safira Firdaus
2	P27834019034	Diana Novita Sari
3	P27834019032	Ega Hafidhatul Awalayah
4	P27834121079	Nada Nabilah Wulandari
5	P27834121071	Kadek Profit Hartani
6	P27834121042	Anggie Banowati Wibiseno

Demikian hal ini disampaikan. Atas perhatian dan kerjasama yang baik kami mengucapkan terima kasih.

Hormat kami,
 Dekan Fakultas Teknobiologi

Dr.rer.nat. Sulistyono Emantoko D.P., S.Si., M.Si

FAKULTAS TEKNOBIOLOGI

Jalan Raya Kalirungkut – Surabaya 60292 | Telp: 031-2981399 | Fax: 031-2981278 | E-mail: biotek@unit-ubaya.ac.id | Website: biotek-ubaya.ac.id

Lampiran 4. Surat Persetujuan Pelaksanaan Pemeriksaan di Laboratorium Pramita



**Klinik Utama
PRAMITA**

Mengutamakan Kualitas Diagnosis & Pelayanan

Surabaya, 05 Mei 2022

Nomor : 130/CAB.03/P.14/V/2022

Lampiran : -

Hal : Persetujuan Penelitian

Kepada Yth :
Ketua Jurusan Teknologi Laboratorium Medis
Jl. Pucang Jajar Tengah No.56
Surabaya

Dengan Hormat,

Sehubungan dengan permohonan izin penelitian Mahasiswa Prodi Sarjana Terapan Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Surabaya, maka secara prinsip kami Klinik Utama Pramita Ngagel Jaya Surabaya berkenan menjadi tempat penelitian, dengan data sebagai berikut :

Nama : Anggie Banowati Wibiseno

NIM : P27834121042

Judul KTI : Stabilitas Serum *Lyophilized homemade* Setelah Rekonstitusi Terhadap Kadar kreatinin dan *Blood Urea Nitrogen* (BUN) Yang Disimpan Dalam *Freezer* Suhu (-2)°C Sampai Dengan (-4)°C dan (-20)°C Yang Berlokasi Di Kampus Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Politeknik Kesehatan Surabaya.

Demikian atas surat balasan yang kami sampaikan, kami ucapkan terimakasih.

Hormat Kami,
Kepala Cabang





Jl. Ngagel Jaya 71-73
Surabaya

Sugihani
NIP : 01.96080152

Lampiran 5. Hasil Pemeriksaan Kadar Kreatinin



KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL TENAGA KESEHATAN
POLITEKNIK KESEHATAN KEMENKES SURABAYA
 Jl. Pucang Jajar Tengah No. 56 Surabaya - 60282 Telp. (031) 5027058 Fax. (031) 5028141
 Website : www.poltekkesdepkes-sby.ac.id Email : admin@poltekkesdepkes-sby.ac.id



HASIL PEMERIKSAAN

065/H.LAB/2022

Nama : Anggie Banowati Wibiseno (ST AJ)
 NIM : P27834121042
 Judul Skripsi : Stabilitas Serum *Lyophilized Homemade* Setelah Rekonstitusi Terhadap Kadar Kreatinin dan *Blood Urea Nitrogen* (BUN) yang Disimpan dalam *Freezer* Suhu (-2) °C sampai dengan (-4) °C dan (-20) °C
 Tanggal Pemeriksaan : 8 Maret – 11 Mei 2022

Hasil Pemeriksaan Kreatinin

Lama Pemeriksaan	Kreatinin (mg/dL)	
	(-2) – (-4)°C	(-20)°C
Pemeriksaan Awal	0,71*	
	0,70*	
	0,69*	
	0,70*	
	0,70*	
	0,69*	
Minggu 1	0,73	0,71
	0,70	0,74
	0,71	0,69
	0,68	0,76
Minggu 2	0,72	0,74
	0,71	0,72
	0,67	0,67
	0,76	0,70
Minggu 3	0,76	0,68
	0,71	0,72
	0,67	0,70
	0,70	0,70
Minggu 4	0,65	0,61
	0,62	0,66
	0,68	0,68
	0,61	0,62

Lama Pemeriksaan	Kreatinin (mg/dL)	
	(-2) – (-4)°C	(-20)°C
Minggu 5	0,60	0,68
	0,62	0,64
	0,62	0,63
	0,67	0,64
Minggu 6	0,62	0,66
	0,67	0,67
	0,62	0,62
	0,66	0,62
Minggu 7	0,68	0,61
	0,62	0,62
	0,67	0,66
	0,64	0,68
Minggu 8	0,63	0,66
	0,63	0,67
	0,66	0,62
	0,68	0,61

Catatan:
*/ Pada Suhu Kamar

Mengetahui,
Kepala Jurusan Teknologi Laboratorium Medis



Drs. Edy Haryanto, M.Kes
NIP. 19640316 198302 1 001

Surabaya, 24 Mei 2022

Koordinator Laboratorium



Ratno Tri Utomo, S.ST
NIP. 19820431 200604 1 013




Lampiran 6. Hasil Pemeriksaan Kadar BUN



HASIL PEMERIKSAAN

064/H.LAB/2022

Nama : Anggie Banowati Wibiseno (ST AJ)
 NIM : P27834121042
 Judul Skripsi : Stabilitas Serum *Lyophilized Homemade* Setelah Rekonstitusi Terhadap Kadar Kreatinin dan *Blood Urea Nitrogen* (BUN) yang Disimpan dalam *Freezer* Suhu (-2) °C sampai dengan (-4) °C dan (-20) °C
 Tanggal Pemeriksaan : 8 Maret – 11 Mei 2022

Hasil Pemeriksaan *Blood Urea Nitrogen* (BUN)

Lama Pemeriksaan	BUN (mg/dL)	
	(-2) – (-4)°C	(-20)°C
Pemeriksaan Awal	8*	
	7*	
	7*	
	7*	
	8*	
	7*	
Minggu 1	7	7
	8	7
	7	8
	7	8
Minggu 2	7	7
	6	7
	7	8
	7	7
Minggu 3	7	7
	7	6
	6	7
	7	7
Minggu 4	7	6
	7	7
	7	7
	6	7

Lama Pemeriksaan	BUN (mg/dL)	
	(-2) – (-4)°C	(-20)°C
Minggu 5	6	7
	7	6
	6	6
	6	6
Minggu 6	6	6
	6	7
	7	6
	6	6
Minggu 7	6	6
	6	6
	6	7
	7	6
Minggu 8	7	6
	6	7
	6	6
	6	6

Catatan:

*/ Pada Suhu Kamar

Mengetahui,
 Ketua Jurusan Teknologi Laboratorium Medis

 Drs. Edy Haryanto, M.Kes
 NIP. 19640316 198302 1 001

Surabaya, 24 Mei 2022
 Koordinator Laboratorium

 Ratno Tri Utomo, S.ST
 NIP. 19820431 200604 1 013



Lampiran 7. Hasil Pemeriksaan Kreatinin dan BUN di Laboratorium Pramita



Klinik Utama
PRAMITA

HASIL PEMERIKSAAN

Nama : Anggie Banowati Wibiscno
Prodi : Sarjana Terapan Alih Jenjang Teknologi Laboratorium Medis
NIM : P27834121042
Judul Skripsi : Stabilitas Serum *Lyophilized Homemade* Setelah Rekonstitusi Terhadap Kadar Kreatinin dan *Blood Urea Nitrogen* (BUN) yang Disimpan dalam Freezer Suhu (-2) °C sampai dengan (-4) °C dan (-20) °C
Pemeriksaan : Kadar Kreatinin dan *Blood Urea Nitrogen* (BUN)
Tanggal Pemcriksaan : 08 Maret – 11 Mei 2022

Hasil Pemeriksaan Laboratorium
Parameter Kreatinin dan BUN di Laboratorium Pramita

No.	Waktu	Kreatinin	
		(-2) - (-4) °C	(-20) °C
1.	Minggu 0	0,6	
2.	Minggu 1	0,63	0,65
3.	Minggu 2	0,65	0,63
4.	Minggu 3	0,65	0,61
5.	Minggu 4	0,58	0,59
6.	Minggu 5	0,59	0,59
7.	Minggu 6	0,59	0,58
8.	Minggu 7	0,61	0,59
9.	Minggu 8	0,61	0,58

No.	Waktu	BUN	
		(-2) - (-4) °C	(-20) °C
1.	Minggu 0	7	
2.	Minggu 1	6,6	6,9
3.	Minggu 2	6,5	6,4
4.	Minggu 3	6,6	6,1
5.	Minggu 4	6,3	6,2
6.	Minggu 5	6,3	6,5
7.	Minggu 6	6,4	6,2
8.	Minggu 7	6,3	6,1
9.	Minggu 8	6,2	6,3

Surabaya, 17 Mei 2022

Mengetahui,
Manager Laboratorium Pramita

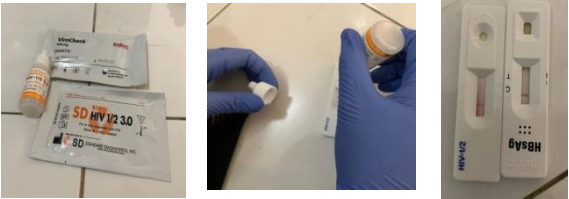
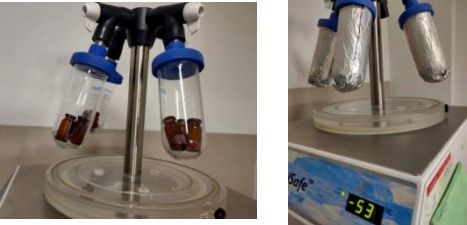

Mutiara Mahardhika R. B. S. Tr. Kes
NIP. 14 1307 1 417

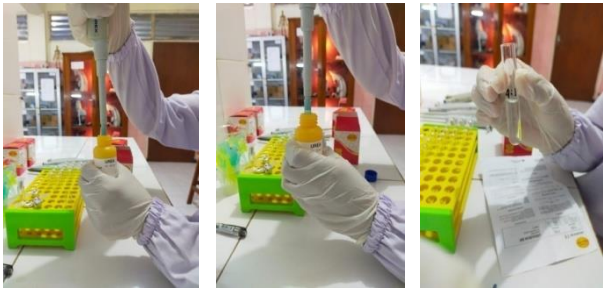


Petugas Laboratorium Pramita


Asfarina Hidayah, AMd. K
NIP. 01 1006 0 820

Lampiran 8. Dokumentasi Penelitian

No.	Dokumentasi	Kegiatan
1.		Pengumpulan sampel serum.
2.		Skrining tes HIV dan HBsAg pada serum.
3.		Pembagian serum ke dalam beberapa vial.
4.		Pembuatan serum <i>lyophilized</i> .
5.		Serum <i>lyophilized</i> setelah dilakukan proses liofilisasi.
6.		Penyimpanan serum <i>lyophilized homemade</i> setelah rekonstitusi ke dalam <i>freezer</i> .

7.		Pembuatan reagen kerja untuk pemeriksaan BUN.
8.		Pembuatan reagen kerja untuk pemeriksaan kreatinin.
9.		Pemeriksaan serum <i>lyophilized homemade</i> rekonstitusi dengan parameter kreatinin dan BUN menggunakan Photometer 5010 V5+.