



KOMITE ETIK PENELITIAN
RESEARCH ETHICS COMMITTEE
RUMAH SAKIT PUSAT TNI ANGKATAN LAUT Dr. RAMELAN
Dr. RAMELAN NAVAL CENTRAL HOSPITAL

KETERANGAN LAYAK ETIK
DESCRIPTION OF ETHICAL APPROVAL
"ETHICAL APPROVAL"

No: 22/EC/KEP/2022

Protokol penelitian yang diusulkan oleh :
The research protocol proposed by

Peneliti utama : Ida Lestari, AMAK
Principal In Investigator

Peneliti lain :
Participating In Investigator(s)

Nama Institusi : Teknik Laboratorium Medis, Poltekkes Kemenkes Surabaya
Name of the Institution Medical Laboratory Engineering, Ministry of Health Polytechnic

"Deteksi Gen TEM (*Temoneira*) dari Isolat Klinis *Escherichia coli* Penghasil Extended Spectra Beta Lactamase (ESBL) Pasien Penderita Infeksi Saluran Kemih"

"Detection of the TEM (*Temoneira*) Gene from Clinical Isolates of *Escherichia coli* Producing Extended Spectra Beta Lactamase (ESBL) Patients with Urinary Tract Infections"

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 Mei 2022 sampai dengan tanggal 30 Mei 2023

This declaration of ethics applies during the period May 30, 2022 until May 30, 2023.

Surabaya, 30 Mei 2022
Chairperson,

Dr. dr. Libriansyah, MM., Sp.PD., K-EMD., FINASIM, AIFO-K, CIPA
Pembina Utama Muda IV/c
NIP. 196904221999031004

Polymerase Chain Reaction

Hari/tgl : Jum'at, 1 April 2022

Perlakuan : Molekuler (PCR), Optimasi

Sampel : DNA no 10

Primer : F = 5'-ATG AGT ATT CAA CAT TTC CG'-3
R = 5'-CTG ACA GTT ACC AAT GCT TA'-3

Target : 867bp

Komposisi : PCR Mix = 10 μ l
F = 1 μ l
R = 1 μ l
DNA = 8 μ l
Total = 20 μ l

Suhu : Pre Denaturasi = 94°C – 5menit
Denaturasi = 94°C – 20detik
Analing = 52/57°C – 10detik
Exthension = 72°C – 15detik
Final Exthension = 72°C – 3menit
Elongation = 4°C – 5menit

Gardien : A = 57,0°C
B = 56,7°C
C = 56,0°C
D = 55,1°C
E = 54,0°C
F = 53,1°C
G = 52,4°C
H = 52,0°C

Intepretasi hasil



Ket :

M = Marker 100bp

A = Negatif

B = Negatif

C = Negatif

D = Negatif

E = Negatif

F = Negatif

G = Negatif

H = Negatif

Polymerase Chain Reaction

Hari/tgl : Kamis, 7 April 2022

Perlakuan : Molekuler (PCR), Optimasi

Sampel : 867bp

Primer : F = 5'-ATG AGT ATT CAA CAT TTC CG'-3
R = 5'-CTG ACA GTT ACC AAT GCT TA'-3

Target :

Komposisi : PCR Mix = 10 μ l

F = 1 μ l

R = 1 μ l

DNA = 8 μ l

Total = 20 μ l

Suhu : Pre Denaturasi = 96°C – 5menit

Denaturasi = 96°C – 1menit

Analing = 55/58°C – 1menit

Exthension = 72°C – 1menit

} 35x

Final Exthension = 72°C – 10detik

Elongation = 4°C – 5menit

Gardien : A = 58,0°C
B = 57,8°C
C = 57,4°C
D = 56,9°C
E = 56,2°C
F = 55,7°C
G = 55,2°C
H = 55,0°C

Intepretasi hasil



Ket :

M = Marker 100bp
A = Positif
B = Positif
C = Negatif
D = Positif
E = Positif
F = Positif
G = Positif
H = Positif
K(-) = Negatif

Polymerase Chain Reaction

Hari/tgl : Jum'at, 8 April 2022

Perlakuan : Molekuler (PCR)

Sampel : DNA no1-12

Primer : F = 5'-ATG AGT ATT CAA CAT TTC CG'-3
R = 5'-CTG ACA GTT ACC AAT GCT TA'-3

Target : 867bp

Komposisi : PCR Mix = 10 μ l

F = 1 μ l

R = 1 μ l

DNA = 8 μ l

Total = 20 μ l

Suhu : Pre Denaturasi = 96°C – 5menit

Denaturasi = 96°C – 1menit

Analing = 55,3°C – 1menit

Exthension = 72°C – 1menit

} 35x

Final Exthension = 72°C – 10detik

Elongation = 4°C – 5menit

Intepretasi hasil



Ket :

M = Marker 100bp

1 = Negatif

2 = Negatif

3 = Negatif

4 = Negatif

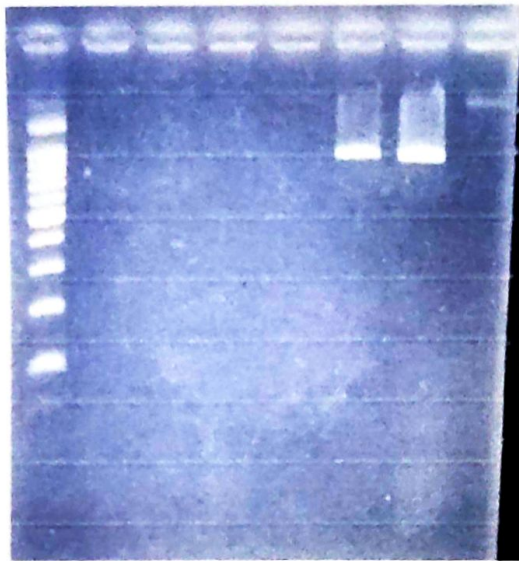
5 = Negatif

6 = Negatif

7 = Negatif

K(+) = Positif

K(-) = Negatif



Ket :

M = Marker 100bp

8 = Negatif

9 = Negatif

10 = Negatif

11 = Negatif

12 = Positif

K(+) = Positif

K(-) = Negatif

Polymerase Chain Reaction

Hari/tgl : Jum'at, 13 April 2022

Perlakuan : Ekstraksi DNA dan Molekuler (PCR)

Sampel : DNA no 13-29

Primer : F = 5'-ATG AGT ATT CAA CAT TTC CG'-3

R = 5'-CTG ACA GTT ACC AAT GCT TA'-3

Target : 867bp

Komposisi : PCR Mix = 10 μ l

F = 1 μ l

R = 1 μ l

DNA = 8 μ l

Total = 20 μ l

Suhu : Pre Denaturasi = 96°C – 5menit

Denaturasi	= 96°C – 1menit	} 35x
Analing	= 55,3°C – 1menit	
Exthension	= 72°C – 1menit	
Final Exthension	= 72°C – 10detik	
Elongation	= 4°C – 5menit	

Intepretasi hasil



Ket :

M = Marker 100bp

13 = Negatif

14 = Negatif

15 = Negatif

16 = Negatif

17 = Negatif

18 = Negatif

19 = Negatif

20 = Negatif

K(+) = Positif

K(-) = Negatif



Ket :

M = Marker 100bp

21 = Negatif

22 = Negatif

23 = Negatif

24 = Negatif

25 = Negatif

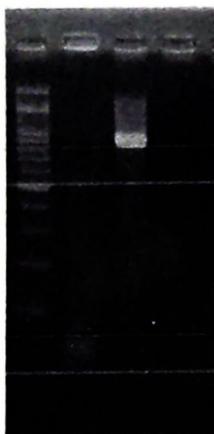
26 = Negatif

27 = Negatif

28 = Negatif

K(+) = Positif

K(-) = Negatif



Ket :

M = Marker 100bp

29 = Negatif

K(+) = Positif

K(-) = Negatif

Penanggung jawab

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized letters and a long horizontal stroke.

Heni Puspitasari, drh., M.Si

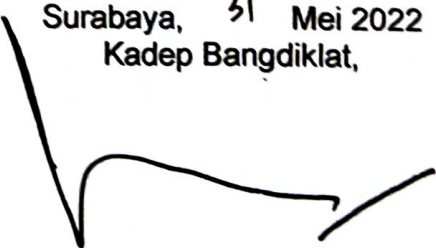
198107192018013201

NOTA DINAS
Nomor B / ND - 48 / V / 2022

Kepada Yth. : Kasubdep Patologi Klinik RSPAL dr. Ramelan
Dari : Kadep Bangdiklat RSPAL dr. Ramelan
Perihal : Ijin pengambilan data penelitian

1. Berdasarkan Surat Ketua Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Surabaya dengan Nomor : PP.03.01/1/540/2022 tanggal 7 April 2022 perihal Permohonan Ijin Penelitian dengan judul Deteksi Gen TEM (Temoneira) Dari Isolat Klinis Escherichia Coli Penghasil Extended Spectrum Beta Lactamases (ESBL) Pasien Penderita Infeksi Saluran Kemih.
2. Sehubungan dengan hal tersebut diatas, mohon diijinkan untuk mengambil data penelitian, dengan keterangan sebagai berikut :
 - a. Nama : Ida Lestari
 - b. NIM : P27834121066
 - c. Judul : Deteksi Gen TEM (Temoneira) Dari Isolat Klinis Escherichia Coli Penghasil Extended Spectrum Beta Lactamases (ESBL) Pasien Penderita Infeksi Saluran Kemih
 - d. Pembimbing : dr. Junis Tumewu, Sp. MK
3. Demikian disampaikan terima kasih atas perhatian dan kerjasamanya.

Surabaya, 31 Mei 2022
Kadep Bangdiklat,


dr. Andi Abdullah, Sp. OT., MM
Kolonel Laut (K) NRP. 9771/P



DINAS KESEHATAN ANGKATAN LAUT
RSPAL dr. RAMELAN
LABORATORIUM PATOLOGI KLINIK

Satukan Tekad Berikan Layanan "TERBAIK"
(Terpercaya, Efisien, Ramah, Berkualitas, Akurat, Inovatif, dan Komunikatif)
Jl. Gadung No.1 Surabaya Telp. 031 - 8404173 - 4175

**DATA ISOLAT KLINIS SAMPEL URINE PASIEN ISK POSITIF Escherichia Coli ESBL
RSPAL DR. RAMELAN BULAN NOVEMBER 2021 - APRIL 2022**

No	Kode Sampel	Nama	Usia	Jenis Kelamin	Ruang Rawat
1	E1	SFM	68 TH	P	NON ICU
2	E2	SRT	54 TH	P	NON ICU
3	E3	BMN	77 TH	P	NON ICU
4	E4	LUR	38 TH	P	NON ICU
5	E5	WGT	76 TH	P	ICU
6	E6	HRI	36 TH	L	ICU
7	E7	HRJ	71 TH	L	NON ICU
8	E8	SKT	51 TH	P	ICU
9	E9	SPT	81 TH	L	NON ICU
10	E10	SMT	51 TH	P	NON ICU
11	E11	WWK	94 TH	P	ICU
12	E12	EDH	43 TH	P	NON ICU
13	E13	ALC	3 TH	P	PICU
14	E14	KDN	86 TH	L	NON ICU
15	E15	BBM	78 TH	L	ICU
16	E16	JML	71 TH	P	ICU
17	E17	SDR	52 TH	P	NON ICU
18	E18	YGN	53 TH	L	ICU
19	E19	NCH	55 TH	L	ICU
20	E20	STR	72 TH	P	NON ICU
21	E21	SZN	76 TH	P	ICU
22	E22	YNT	35 TH	P	ICU
23	E23	RHM	50 TH	L	ICU
24	E24	BNT	18 TH	L	NON ICU
25	E25	ABD	67 TH	L	ICU
26	E26	SMN	48 TH	P	ICU
27	E27	NLM	15 TH	P	NON ICU
28	E28	SYT	68 TH	L	ICU

29	E29	MNY	57 TH	P	ICU
30	E30	LGW	75 TH	P	ICU

JENIS KELAMIN L : 11 P : 19
 USIA BAYI (0-1 TH) : 0
 ANAK-ANAK (2-10 TH) : 1
 REMAJA (11-19 TH) : 2
 DEWASA (20-60 TH) : 13
 LANSIA (>60 TH) : 14
 RUANGAN ICU 24
 NON ICU 6

Mengetahui,
 Penanggung jawab
 Laboratorium Patologi Klinik,



dr. Arief Sukma Hariyanto, Sp.PK
 Letkol Laut (K) NRP 14580/P



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



Surabaya, 7 April 2022

Nomor : PP . 03.01/ 1 / **540** /2022
Lampiran : -
Hal : Permohonan Izin Penelitian

Kepada Yth
Kepala RSPAL dr.Ramelan
Jl.Gadung No 1
Surabaya

Dengan Hormat,

Sehubungan akan dilaksanakan Kegiatan Penelitian Mahasiswa Program Studi Sarjana Terapan Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Surabaya, maka dengan hormat kami mohon berkenan memberikan izin kepada Mahasiswa kami untuk melakukan penelitian di RSPAL dr.Ramelan Surabaya Adapun mahasiswa yang kami maksud adalah :

Nama : Ida Lestari
NIM : P27834121066
Judul Skripsi : Deteksi Gen TEM (Temoneira) Dari Isolat Klinis *Escherichia Coli* Penghasil *Extended Spectrum Beta Lactamases* (ESBL)
Pasien Penderita Infeksi Saluran Kemih.

Demikian atas perkenannya kami ucapkan terima kasih.

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


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



LAMPIRAN I

Hal : Permohonan Penelitian di *Institute of Tropical Disease* Unair

Kepada Yth
Ketua
Institute of Tropical Disease
Universitas Airlangga
Surabaya

Dengan hormat,

Saya yang bertanda tangan di bawah ini,

Nama : Ida Lestari (IDA LESTARI)
Institusi : POLTEKES KEMENKES SURABAYA
Alamat Rumah/Telp :
Alamat Kantor/Telp :
Judul Penelitian : DETEKSI BEN TEM (Temonera) DARI ISOLAT
KUNIS E-COLI PENYHASIL Extended spectrum
Beta Lactamases (ESBL) PASIEN PENDERITA
INFEKSI SALURAN KEMIH
Penelitian Didanai oleh : CWADAYA
Besarnya Dana : —

Mengajukan permohonan untuk diperkenankan melakukan penelitian di *Institute of Tropical Disease* Universitas Airlangga.

Bersama ini, Saya lampirkan :

- Formulir Pernyataan Peneliti..... 1 Lembar
- Proposal singkat 1 Eksemplar
- Formulir Pengguna Fasilitas Lab 1 Lembar

Demikian, atas perkenannya disampaikan terima kasih.

...SURABAYA, 21 FEBRUARI 2022...

Pemohon



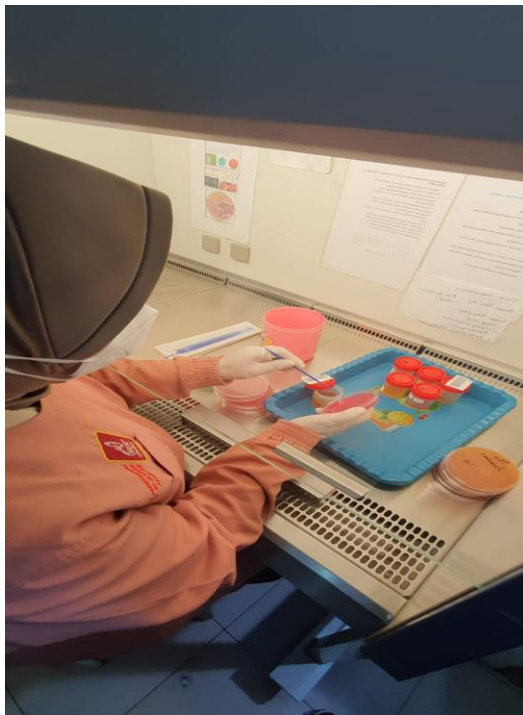
IDA LESTARI

(Nama terang)

LOGBOOK KEGIATAN PENELITIAN

GAMBAR	KETERANGAN
	Melakukan kultur urine pasien pada media MC, BAP, dan Cled • Kultur November 2021 Minggu I : 5 Sampel Minggu II : 3 Sampel Minggu III : 4 Sampel Minggu IV : 5 Sampel • Kultur Desember 2021 Minggu I : 4 sampel Minggu II : 7 sampel Minggu III : 9 sampel Minggu IV : 3 sampel • Kultur Januari 2022 Minggu I : 3 sampel Minggu II : 6 sampel Minggu III : 3 sampel Minggu IV : 2 sampel
	• Kultur Februari 2022 Minggu I : 5 Minggu II : 3 Minggu III : 7 Minggu IV : 3 • Kultur Maret 2022 Minggu I : 8 Minggu II : 5 Minggu III : 3 Minggu IV : 2

	• Kultur April 2022 Minggu I : 4 Minggu II :5 Minggu III :2 Minggu IV : 2 Inkubasi selama 24 jam pada incubator
	Setelah inkubasi 24 jam, mengecek pertumbuhan bakteri pada media • Hasil Kultur November 2021 Minggu I : 3 Positif Minggu II : 2 Positif Minggu III : 2 Positif Minggu IV : 3 Positif • Hasil Kultur Desember 2021 Minggu I : 3 Positif Minggu II : 2 Positif Minggu III : 4 Positif Minggu IV : 1 Positif • Hasil Kultur Januari 2022 Minggu I : 3 sampel Minggu II : 6 sampel Minggu III : 3 sampel Minggu IV : 2 sampel



- Hasil Kultur Februari 2022
Minggu I : 3 Positif
Minggu II : 1 Positif
Minggu III : 4 Positif
Minggu IV : 3 Positif
- Hasil Kultur Maret 2022
Minggu I : 4 Positif
Minggu II : 2 Positif
Minggu III : 1 Positif
Minggu IV : Tidak ada pertumbuhan
- Hasil Kultur April 2022
Minggu I : 1 Positif
Minggu II : 2 Positif
Minggu III : 2 Positif
Minggu IV : Tidak ada pertumbuhan



Melakukan Identifikasi dan uji kepekaan antibiotik terhadap koloni bakteri yang tumbuh pada media menggunakan mesin otomatis Vitek 2 Compact dan mengetahui apakah bakteri ESBL atau tidak.

Hasil Identifikasi dan uji Kepekaan *E.coli* ESBL,

- November 2021
Minggu I : 3 Positif ESBL
Minggu II : 1 Positif ESBL
Minggu III : 1 Positif ESBL
Minggu IV : 2 Positif ESBL
- Desember 2021
Minggu I : 1 Positif ESBL
Minggu II : 2 Positif ESBL
Minggu III : 2 Positif ESBL
Minggu IV : 1 Positif ESBL

	• Januari 2022 Minggu I : 1 Positif ESBL Minggu II : 1 Positif ESBL Minggu III : 2 Positif ESBL Minggu IV : 2 Positif ESBL
	• Februari 2022 Minggu I : 1 Positif ESBL Minggu II : 1 Positif Minggu III : 2 Positif ESBL Minggu IV : Tidak ada <i>E.coli</i> ESBL • Maret 2022 Minggu I : 2 Positif ESBL Minggu II : 1 Positif ESBL Minggu III : 1 Positif ESBL Minggu IV : Tidak ada <i>E.coli</i> ESBL • April 2022 Minggu I : 1 Positif ESBL Minggu II : 1 Positif ESBL Minggu III : 1 Positif ESBL Minggu IV : Tidak ada <i>E.coli</i> ESBL Setelah diperiksa dengan mesin Vitex kurang lebih selama 12 jam didapatkan hasil identifikasi bakteri dan uji kepekaan antibiotik. Dari 50 sampel urine yang diperiksa diperoleh hasil sebanyak 30 sampel yang positif <i>Escherichia coli</i> ESBL. Sampel ESBL dilanjutkan pemeriksaan gen TEM di ITD UNAIR metode PCR



Isolat klinis *Escherichia coli* ESBL ditambahkan aquadest dan divortex untuk dilakukan proses ekstraksi DNA bakteri

- Tanggal 21 Desember 2021
Ektrasi DNA 10 Isolat *E.coli* ESBL pertama
- Tanggal 10 Februari 2022
Ektrasi DNA 10 Isolat *E.coli* ESBL kedua
- Tanggal 05 Mei 2022
Ektrasi DNA 10 Isolat *E.coli* ESBL ketiga



Proses ekstraksi DNA bakteri



Proses penambahan reagensia PCR Mix setelah DNA bakteri diekstraksi
Proses pengerjaan dilakukan pada,

- I. Tanggal 21 Desember 2021
- II. Tanggal 10 Februari 2022
- III. Tanggal 05 Mei 2022



Proses amplifikasi DNA bakteri untuk mendeteksi Gen TEM pada mesin PCR

- I. Tanggal 21 Desember 2021
- II. Tanggal 10 Februari 2022
- III. Tanggal 05 Mei 2022



Hasil amplifikasi PCR (amplikon)
dimasukkan dalam sumur gel
elektroforesis untuk melihat bentukan
band atau pita

- I. Tanggal 21 Desember 2021
- II. Tanggal 10 Februari 2022
- III. Tanggal 05 Mei 2022



Pembacaan hasil elektroforesis dengan
menggunakan *uv transilluminator* untuk
melihat bentukan *band* atau pita gen
TEM

- I. Tanggal 21 Desember 2021
- II. Tanggal 10 Februari 2022
- III. Tanggal 05 Mei 2022