

## Lampiran 1

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/1125/KEPK-Poltekkes\_Sby/V/2022

Protokol penelitian yang diusulkan oleh  
*The research protocol proposed by*

Pencetus utama  
*Principal Investigator* : Wiyeti Nur Haliza

Nama Institusi  
*Name of the Institution* : Poltekkes Kemenkes Surabaya


Dengan judul  
*Title*  
"PERBANDINGAN HASIL PEMERIKSAAN ANTIGEN HEPATITIS B MENGGUNAKAN  
METODE Enzym Linked Immuno Sorbent Assay (ELISA) DAN Enzym Linked Immuno  
Flourecent Assay (ELFA) PADA PASEIN YANG TERDIAGNOSA HEPATITIS B"  
*"COMPARISON OF HEPATITIS B ANTIGEN EXAMINATION RESULTS USING Enzyme Linked  
Immuno Sorbent Assay (ELISA) AND Enzyme Linked Immuno Flourecent Assay (ELFA) IN PATIENTS  
DIAGNOSED HEPATITIS B"*

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 Laid Etik ini berlaku selama kurun waktu tanggal 14 Juni 2022 sampai dengan tanggal 14 Juni 2023.

*This declaration of ethics applies during the period June 14, 2022 until June 14, 2023.*

June 14, 2022  
Professor and Chairperson,  
  
Dr. Juliana Christyningih, Ir., M.Kes

## Lampiran 2



Surabaya, 14 April 2022

Nomor : PP. 03.01/1/ 298 /2022  
 Lampiran : -  
 Hal : Permohonan Izin Penelitian

Kepada Yth :  
 Kepala Laboratorium RSI At- Tin Husada Ngawi  
 Jl. Raya Ngawi - Solo 04 KM Watualang Ngawi

Dengan Hormat,

Sehubungan akan dilaksanakan Kegiatan Penelitian Mahasiswa Prodi Sarjana Terapan Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Surabaya, maka bersama ini kami mohon dapatnya diizinkan mahasiswa kami melakukan Penelitian di Laboratorium RSI At- Tin Husada Ngawi. Adapun Mahasiswa yang kami maksud adalah:


Nama : Wiwin Nur Haliza  
 NIM : P27834121105  
 Judul Skripsi : Perbandingan Hasil Pemeriksaan Antigen Hepatitis B Menggunakan Metode *Enzym Linked Immuno Sorbent Assay* ( ELISA) dan *Enzym Linked Immuno Flourecent Assay* ( ELFA ) Pada Pasien Yang Terdiagnosa Hepatitis B

Demikian atas perhatian bantuan dan perkenannya, kami ucapkan terimakasih

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

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

## Lampiran 3


**RUMAH SAKIT ISLAM  
AT-TIN HUSADA**  
 Jl. Raya Ngawi-Solo KM 4, Watulayang, Ngawi. Telp: 0351-747888 Fax: 0351-747866

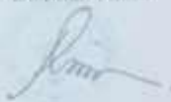
Ngawi, 14 Februari 2022


Nomor        740/RSI AT-TIN/01-X/2022  
 Sifat         Biasa  
 Lampiran    -  
 Perihal      Pemberitahuan

Menindaklanjuti Surat saudara, tentang permohonan ijin penelitian, dengan ini diberitahukan bahwa, kami menerima mahasiswa





Nama	Wawan Nur Haliza
NIM	P27834121105
Institusi	Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Surabaya
Judul	Perbandingan Hasil Pemeriksaan Antigen Hepatitis B Menggunakan Metode Enzym Linked Immuno Sorbent Assay (ELISA) DAN Enzym Linked Immuno Flourecent Assay (ELFA) Pada Pasien Yang Terdiagnosa Hepatitis B

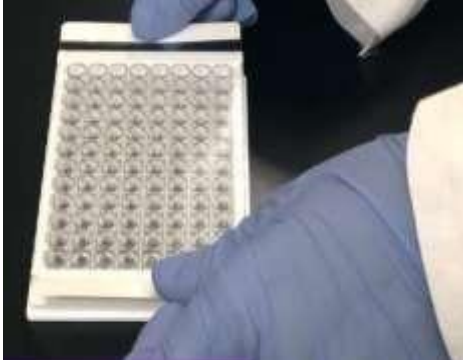




Dalam melaksanakan penelitian, di mohon yang bersangkutan berkoordinasi dengan staf laboratorium klinik Rumah Sakit Islam At Tin Husada Ngawi.  
 Demikian atas perhatian dan kerjasama yang baik di sampaikan terimakasih.




Ngawi, 14 Februari 2022  
 Direktur Utama  
  
 Dr. Prima Digna Edhustian

 Dipindai dengan CamScanner






## Lampiran 4 Logbook Penelitian

Tanggal	Kegiatan	Dokumentasi
01 April - 01 Mei 2022	Menyiapkan alat dan bahan penelitian, reagen yang akan digunakan ditaruh pada suhu ruang	
01 April - 01 Mei 2022	Melakukan pengenceran reagen standart ELISA	
01 April - 01 Mei 2022	Penambahan 50 $\mu$ L buffer di setiap well yang akan di lakukan pemeriksaan	
01 April - 01 Mei 2022	Penambahan 50 $\mu$ L reagen standar pada well A1-A5, dan 50 $\mu$ L sampel pada well yang akan dilakukan pemeriksaan	

01 April - 01 Mei 2022	Tutup well plate menggunakan plate sealer	
01 April - 01 Mei 2022	Homogenkan pada plate shaker pada suhu ruangan	
01 April - 01 Mei 2022	Melakukan pencucian plate menggunakan wash buffer, untuk menghilangkan ikatan antigen- antibodi yang tidak terikat	
01 April - 01 Mei 2022	Menambahkan 100 $\mu$ L biotinylated detection antibody pada setiap well, tutup dengan sealer plate, dan inkubasi pada suhu ruang dan dihomogenkan dengan plate shaker, kemudian lakukan pencucian menggunakan wash buffer	
01 April - 01 Mei 2022	Menambahkan 100 $\mu$ L HRP solution pada setiap well, tutup dengan sealer plate, dan inkubasi pada suhu ruang dan dihomogenkan dengan plate shaker, kemudian lakukan pencucian menggunakan wash buffer	

01 April - 01 Mei 2022	Menambahkan 100 $\mu$ L substrat solution pada setiap well, Inkubasi pada keadaan gelap selama 10 menit, larutan akan berubah warna menjadi biru	
01 April - 01 Mei 2022	Menambahkan 100 $\mu$ L stop solution pada setiap well, warnalarutan pada well akan berubah dari warna biru menjadi kuning	
01 April - 01 Mei 2022	Melakukan pembacaan plate menggunakan ELISA reader panjang gelombang 450nm	



Tanggal	Kegiatan	Dokumentasi
01 April - 01 Mei 2022	Menyiapkan alat dan bahan, diamkan reagen pada suhu ruang sebelum digunakan.	
01 April - 01 Mei 2022	Memasukkan strip reagen HbsAg ke alat vidas	
01 April - 01 Mei 2022	Memasukkan SPR reagen HbsAg ke alat vidas	
01 April - 01 Mei 2022	Memasukkan 200 µL sampel serum HbsAg ke strip reagen HbsAg	
01 April - 01 Mei 2022	Alat akan melakukan pemeriksaan yang terhubung dengan komputer, hasil akan ditampilkan di komputer dan akan tersimpan di data melalui sistem LIS	

## Lampiran 5 Hasil Penelitian HbsAg ELISA



**LABORATORIUM KLINIK RUMAH SAKIT  
ISLAM AT – TIN HUSADA**  
Jl. Raya Ngawi - Solo 04 KM Watualang Ngawi  
Telp. 0351 - 747888 Fax. 0351 747666

## Pemeriksaan HbsAg Metode ELISA

No	Nama	Pemeriksaan	Hasil	OD
1	SH	HBsAg ELISA	Reaktif	27.12
2	SHS	HBsAg ELISA	Reaktif	12.49
3	LD	HBsAg ELISA	Reaktif	26.96
4	SK	HBsAg ELISA	Reaktif	25.94
5	DR	HBsAg ELISA	Reaktif	18.76
6	SDR	HBsAg ELISA	Reaktif	26.59
7	SM	HBsAg ELISA	Reaktif	26.25
8	F	HBsAg ELISA	Reaktif	25.94
9	SWD	HBsAg ELISA	Reaktif	24.99
10	N	HBsAg ELISA	Reaktif	25.23
11	TMJ	HBsAg ELISA	Reaktif	22.34
12	YDM	HBsAg ELISA	Reaktif	22.87
13	SW	HBsAg ELISA	Reaktif	23.93
14	O)	HBsAg ELISA	Reaktif	24.26
15	SG	HBsAg ELISA	Reaktif	19.95
16	J	HBsAg ELISA	Reaktif	21.83
17	LMR	HBsAg ELISA	Reaktif	23.95
18	I	HBsAg ELISA	Reaktif	24.22
19	U	HBsAg ELISA	Reaktif	23.33
20	S	HBsAg ELISA	Reaktif	18.58
21	B	HBsAg ELISA	Reaktif	14.45
22	SRJ	HBsAg ELISA	Reaktif	18.92
23	DN	HBsAg ELISA	Reaktif	19.96
24	SY	HBsAg ELISA	Reaktif	20.89





LABORATORIUM KLINIK  
RUMAH SAKIT ISLAM AT - TIN HUSADA  
Jl. Raya Ngawi - Solo 04 KM Watualang Ngawi Telp.  
0351  
- 747888 Fax. 0351 - 747666

Pemeriksaan HbsAg Metode ELISA

No	Nama	Pemeriksaan	Hasil	OD
25	SKM	HBsAg ELISA	Reaktif	14.96
26	SLK	HBsAg ELISA	Reaktif	16.79
27	MJ	HBsAg ELISA	Reaktif	21.62
28	SRT	HBsAg ELISA	Reaktif	15.85
29	A	HBsAg ELISA	Reaktif	13.78
30	MTS	HBsAg ELISA	Reaktif	17.92

Ngawi, April 2022  
Dokter Penanggung Jawab  
Laboratorium

dr. Darmawan Budi, Sp.  
PK SIP :  
440/295/404.102/IZIN/

Lampiran 6 Hasil Penelitian HbsAg ELFA



No Registrasi	Nama	Pemeriksaan	Hasil	TV
2205120007	SH	HBsAg ELFA	Reaktif	26.90
2205120008	SHS	HBsAg ELFA	Reaktif	11.78
2205120010	LD	HBsAg ELFA	Reaktif	26.66
2205120011	SK	HBsAg ELFA	Reaktif	26.42
2205120013	DR	HBsAg ELFA	Reaktif	18.74
2205120014	SDR	HBsAg ELFA	Reaktif	26.16
2205120015	SM	HBsAg ELFA	Reaktif	25.81
2205120016	F	HBsAg ELFA	Reaktif	25.72
2205120017	SWD	HBsAg ELFA	Reaktif	24.38
2205120018	N	HBsAg ELFA	Reaktif	24.81
2205120019	TMJ	HBsAg ELFA	Reaktif	21.72
2205120020	YDM	HBsAg ELFA	Reaktif	22.55
2205120021	SW	HBsAg ELFA	Reaktif	23.61
2205120022	O)	HBsAg ELFA	Reaktif	23.95
2205120023	SG	HBsAg ELFA	Reaktif	19.41
2205120022	J	HBsAg ELFA	Reaktif	21.59
2205120023	LMR	HBsAg ELFA	Reaktif	23.74
2205120024	I	HBsAg ELFA	Reaktif	23.81
2205120025	U	HBsAg ELFA	Reaktif	22.72



Prodia



Laboratorium Klinik Prodia  
Jl. Sulawesi 9  
Madiun 63116  
Telp : 0351-453344  
Fax : 0351-453344  
Kontak Prodia : 1500830

Penanggung Jawab :  
dr. Sulistyorini, Sp.PK

### Pemeriksaan HbsAg Metode ELFA

No Registrasi	Nama	Pemeriksaan	Hasil	TV
2205120026	S	HBsAg ELFA	Reaktif	17.67
2205120027	B	HBsAg ELFA	Reaktif	13.84
2205120028	SRJ	HBsAg ELFA	Reaktif	18.51
2205120029	DN	HBsAg ELFA	Reaktif	19.78
2205120030	SY	HBsAg ELFA	Reaktif	20.68
2205120031	SKM	HBsAg ELFA	Reaktif	14.64
2205120032	SLK	HBsAg ELFA	Reaktif	16.67
2205120033	MJ	HBsAg ELFA	Reaktif	21.42
2205120034	SRT	HBsAg ELFA	Reaktif	15.69
2205120035	A	HBsAg ELFA	Reaktif	13.49
2205120036	MTS	HBsAg ELFA	Reaktif	17.73

LABORATORIUM KLINIK  
di Otorisasi oleh  
 Prodia  
Jl. Sulawesi No. 9 Telp. 0351453344  
Yulia Jane Astuti  
Quality Validator

Lampiran 7

Hasil Uji SPSS

Uji normalitas HbsAg ELISA

**Case Processing Summary**

	Cases					
	Valid		Missing		Total	
	N	Percent	N	Percent	N	Percent
HbsAg ELISA	30	100.0%	0	0.0%	30	100.0%

**Descriptives**

		Statistic	Std. Error	
HbsAg ELISA	Mean	21.356	.7847	
	95% Confidence Interval for Mean	Lower Bound	19.751	
		Upper Bound	22.961	
	5% Trimmed Mean	21.507		
	Median	22.085		
	Variance	18.474		
	Std. Deviation	4.2982		
	Minimum	12.5		
	Maximum	27.1		
	Range	14.6		
	Interquartile Range	6.6		
	Skewness	-.494	.427	
	Kurtosis	-.851	.833	

**Tests of Normality**

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
HbsAg ELISA	.125	30	.200*	.940	30	.090

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

a. Lilliefors Significance Correction

## Uji normalitas HbsAg ELFA

### Descriptives

		Statistic	Std. Error	
HbsAg ELFA	Mean	21.020	.7942	
	95% Confidence Interval for Mean	Lower Bound	19.396	
		Upper Bound	22.644	
	5% Trimmed Mean	21.179		
	Median	21.655		
	Variance	18.924		
	Std. Deviation	4.3501		
	Minimum	11.8		
	Maximum	26.9		
	Range	15.1		
	Interquartile Range	6.8		
	Skewness	-.499	.427	
	Kurtosis	-.772	.833	

### Tests of Normality

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
HbsAg ELFA	.124	30	.200*	.944	30	.117

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

a. Lilliefors Significance Correction

## Uji Normalitas HbsAg ELISA dan ELFA

### One-Sample Kolmogorov-Smirnov Test

		ELISA	ELFA
N		30	30
Normal Parameters <sup>a,b</sup>	Mean	21.356	21.020
	Std. Deviation	4.2982	4.3501
Most Extreme Differences	Absolute	.125	.124
	Positive	.090	.088
	Negative	-.125	-.124
Test Statistic		.125	.124
Asymp. Sig. (2-tailed)		.200 <sup>c,d</sup>	.200 <sup>c,d</sup>

a. Test distribution is Normal.

b. Calculated from data.

c. Lilliefors Significance Correction.

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

## Uji Homogenitas HbsAg ELISA dan ELFA

### Test of Homogeneity of Variances

		Levene Statistic	df1	df2	Sig.
Hasil HbsAg	Based on Mean	.001	1	58	.972
	Based on Median	.000	1	58	.994
	Based on Median and with adjusted df	.000	1	57.968	.994
	Based on trimmed mean	.001	1	58	.974

### ANOVA

#### Hasil HbsAg

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	1.690	1	1.690	.090	.765
Within Groups	1084.542	58	18.699		
Total	1086.232	59			

## Uji Independent sampel HbsAg ELISA dan ELFA

		Levene's Test for Equality of Variances			t-Test for Equality of Means			95% Confidence Interval of the Difference		
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	Lower	Upper
HbsAg	Equal variances assumed	.001	.972	.301	58	.765	.33567	1.11651	-1.89928	2.57081
	Equal variances not assumed			.301	57.992	.765	.33567	1.11651	-1.89928	2.57082





KEMENTERIAN KESEHATAN RI  
 BADAN PENGEMBANGAN DAN PEMBERDAYAAN  
 SUMBER DAYA MANUSIA KESEHATAN  
 POLITEKNIK KESEHATAN KEMENKES SURABAYA  
 JURUSAN TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS  
 PROGRAM STUDI TLM PROGRAM SARJANA TERAPAN



Keleas Alih Jenjang  
 Jl. Karangmenjangan No. 14 A - Tlp. (031)5020718  
 Surabaya

KARTU BIMBINGAN

NAMA: Wahid Nur Hafidza  
 NIM: P3783411105  
 JUDUL SKRIPSI: Rekomendasi Hasil Pemeriksaan Antigen Hepatitis B Menggunakan Metode ELISA dan ELFA Pada Paparan yang Terpapar Hepatitis B

NO	TANGGAL	POKOK BIMBINGAN	SARAN	SURABAYA
1	24 April 2022	Hasil Penelitian	Lampir Bab V	
2	26 April 2022	Hasil Penelitian	Lampir Bab V	
3	18 Mei 2022	Bab V	Perbaikan grafik Amelodan	
4	2 Mei 2022	Bab V	masih ada Referensi Bab V	
5	20 Mei 2022	Bab V	Lampir Bab VI	
6	2 Juni 2022	Bab VI	Perbaikan	
7	13 Juni 2022	Bab VI	Perbaikan	
8	16 Juni 2022	Bab 5	Perbaikan tabel	
9	26 April 2022	keseluruhan	Lampir Bab 5	
10	17 Juni 2022	Bab 7	di perbaiki	
11	17 Juni 2022	Daftar Pustaka	di perbaiki	
12	17 Juni 2022	Bab 6	Abstrak	
13	20 Juni 2022	Bab 6 & 7 abstrak	Perbaikan Bab 6, 7 abstrak	
14	2 Juni 2022	Bab 6 & 7 Abstrak	di perbaiki	
15	21 Juni 2022	Bab 7 & abstrak	perbaikan	
16	21 Juni 2022	Abstrak	AA	

Catatan: Minimal Bimbingan Penulisan Skripsi dilakukan sebanyak 12 (dua belas) kali untuk 2 (Dua) Pembimbing

Setuju dan Siap Diujikan

Tgl. Persetujuan: 20 Juni 2022  
 Dosen Pembimbing I

Elly Ditas Wadanson, SS, MKes  
 NIP. 19750121 20003 2001

Tgl. Persetujuan: 20 Juni 2022  
 Dosen Pembimbing II

Widiana Wicakanti, S.Pd, M.Pd

Surabaya, 20 Juni 2022  
 Mengetahui,  
 KETUA JURUSAN  
[Signature]  
 NIP. 19640316 198302 1001