

RUMAH SAKIT PUSAT OTAK NASIONAL
PROF. Dr. dr. MAHAR MARDJONO JAKARTA
DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN RI

Agenda Surat Masuk Nomor :

Diselesaikan oleh Penyelenggara : 1. Ariski
2. Erlina
3. Diyan

Dikirim :

Sifat Surat :

Diperiksa oleh

1. Sub Koordinator Hukormas
2. Sub koordinator Umum

Nomor :

Jakarta,

Terlebih Dahulu :

MEMBACA

1. Kepala Instalasi Laboratorium dan Bank Darah

2. Direktur Pelayanan Medik, Keperawatan, dan Penunjang

Ditetapkan :

Direktur Utama

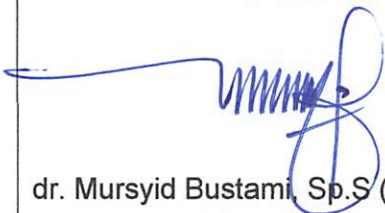
Rumah Sakit Pusat Otak Nasional

Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta

dr. Mursyid Bustami, Sp.S (K), KIC, MARS
NIP 196209131988031002

Lampiran : 1 berkas

- Hal : - SPO Ekstraksi Otomatis dengan MagNA Pure 96 2. Sep 2020 / 9750
- SPO Ekstraksi Manual dengan High Pure Viral RNA Kit Roche Juni 2020 / 6608
- SPO Pemeriksaan RT-PCR SARS-CoV-2 dengan Reagen Real-Q2019-nCoV Biosewom 2 Okt 2020 / 110864
- SPO Alur Pemeriksaan RT-PCR SARS-CoV-2 Jan 2021 / 1388
- SPO Pemeriksaan C-Reaktif Protein (CRP) Juli 2021 / 6911
- SPO Penyerahan Hasil Pemeriksaan Laboratorium 30 Des 2021 / 111113
- SPO Pengelolaan Reagensia Jan 2021 / 1389
- SPO Pemeriksaan Beta-2 Transferrin Jan 2020 / 1162
- SPO Pemeriksaan Rapid Antibodi SARS-CoV-2 Okt 2020 / 10865
- SPO Pemeriksaan Prokalsitonin Juli 2020 / 7704
- SPO Pemeriksaan Anti HCV Nov 2020 / 111835
- SPO Pemeriksaan HBsAg 3 Nov 2020 / 111836
- SPO Pemeriksaan Osmolalitas 2 Okt 2020 / 10866

 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	EKSTRAKSI OTOMATIS DENGAN MAGNAPURE 96		
	No. Dokumen : 07.02.02 / XXXIX / 9750 / 2020	No. Revisi :	Halaman : 1/4
SPO	Tanggal Terbit : 2. September 2020	Ditetapkan : Direktur Utama  dr. Mursyid Bustami, Sp.S (K) KIC, MARS NIP 196209131988031002	
PENGERTIAN	Ekstraksi otomatis dengan MagNA Pure 96 adalah tata cara ekstraksi secara otomatis dengan alat MagNA Pure 96 untuk mendapatkan RNA murni yang akan digunakan dalam pemeriksaan RT-PCR SARS-CoV-2		
TUJUAN	Memberikan petunjuk kepada pranata laboratorium kesehatan mengenai tata cara ekstraksi secara otomatis dengan alat MagNA Pure 96		
KEBIJAKAN	SK Direktur Utama RS Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Nomor: HK.02.03/XXXIX.1/160/2020 tentang Pedoman Penyelenggaraan Pelayanan Instalasi Laboratorium dan Bank Darah		
PROSEDUR	A. Metode Metode otomatis B. Prinsip Purifikasi DNA, RNA, atau asam nukleat virus secara <i>in vitro</i> menggunakan teknik partikel kaca magnetik secara otomatis. C. Spesimen 1. Jenis : <i>swab</i> nasofaring dan orofaring 2. Stabilitas : 2-8°C selama 5 hari D. Reagensia 1. Jenis : MagNa Pure 96 Viral RNA Kit, terdiri dari - <i>External lysis buffer (ELB)</i> - <i>Reagent tray 1</i> - <i>Reagent tray 2</i> - <i>Magnetic glass particle bottle</i> - <i>System fluid</i> - <i>Processing cartridge dan output plate</i> 2. Suhu penyimpanan : 2 – 8 °C. Ekuilibrasi 15-25 °C satu jam sebelum digunakan.		



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

EKSTRAKSI OTOMATIS DENGAN MAGNAPURE 96

No. Dokumen :

07.02.02 / XXXXX / 0750 /
2020

No. Revisi :

Halaman :

2/4

E. Langkah Kerja

1. *Pre-treatment* spesimen

- Dimasukkan 250 μ L *external lysis buffer (ELB)* ke *processing cartridge*.
- Ditambahkan 200 μ L spesimen cairan swab ke masing-masing *well* di *processing cartridge*.
- Dimasukkan *processing cartridge* berisi spesimen ke dalam MagNa Pure 96.

2. Ekstraksi

- Menekan tombol *switch on* di bagian kanan bawah alat MagNA Pure 96.
- Menyalakan monitor dan CPU, dan membuka *software* MagNA Pure 96.
- Melakukan pemeliharaan harian, pengecekan *system fluid*, dan memasukkan semua *consumable* dan *reagent*.
- Pada menu "*Workplace*"—"Orders", dipilih "*Purification*".
- Pada kolom "*Magna Pure Kit Name*" dipilih "*DNA/Viral NA SV 2.0*".
- Pada kolom "*Protocol*" dipilih "*Viral NA Universal SV 4.0*".
- Dimasukkan volume spesimen (200 μ l) yang digunakan dan volume eluen (50 μ l) yang ingin dihasilkan.
- Diisi "*Sample Name*" sesuai nomor spesimen yang dimasukkan.
- Diklik ikon  kemudian diisi "*Order Name*" dengan format DDMMYY, ditekan tombol .
- Tampilan pada layar akan otomatis pada tab "*Stage*". Dipastikan tampilan kebutuhan pada layar hijau semua.
- Diklik "*Start*" untuk memulai *running*. Proses membutuhkan waktu sekitar 1 jam.
- Jika proses ekstraksi sudah selesai, maka akan muncul kotak dialog yang menginformasikan "*Processing Finished*".
- Diklik "*OK*", lalu buka *loadflap* untuk mengeluarkan *Output Plate* yang sudah terdapat hasil ekstraksi berisi eluen RNA murni.

3. *Post* Ekstraksi

- Eluen dipindahkan masing-masing sebanyak 45 μ L ke dalam tabung mikrosentrifus steril yang telah diberi identitas nomor



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

EKSTRAKSI OTOMATIS DENGAN MAGNAPURE 96

No. Dokumen :

OT.02.02/XXXIX/9750/
2020

No. Revisi :

Halaman :

3/4

spesimen sesuai *template* RT-PCR untuk digunakan dalam pemeriksaan RT-PCR SARS-CoV-2. Proses pemindahan dilakukan di dalam *biosafety cabinet*.

- Setelah selesai pemeriksaan RT-PCR SARS-CoV-2, eluen disimpan di suhu – 80° C.

UNIT TERKAIT

Instalasi Laboratorium dan Bank Darah



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

EKSTRAKSI OTOMATIS DENGAN MAGNAPURE 96

No. Dokumen :

OT.02.02 1xxxix/9750/
2020

No. Revisi :

Halaman :

4/4

ALUR EKSTRAKSI OTOMATIS DENGAN MAGNAPURE 96

Pre-treatment spesimen

250 μ L ELB + 200 μ L spesimen $\rightarrow$ processing cartridge $\rightarrow$ MagNa Pure 96



Ekstraksi

- Menekan tombol *switch on*, menyalakan monitor dan CPU, membuka *software* MagNA Pure 96.
- Melakukan pemeliharaan harian, pengecekan *system fluid*, dan memasukkan semua *consumable* dan *reagent*.
- Pada menu "*Workplace*" – "*Orders*", dipilih "*Purification*".
- Pada kolom "*Magna Pure Kit Name*" dipilih "*DNA/Viral NA SV 2.0*".
- Pada kolom "*Protocol*" dipilih "*Viral NA Universal SV 4.0*".
- Dimasukkan volume spesimen (200 μ L) yang digunakan dan volume eluen (50 μ L) yang ingin dihasilkan.
- Diisi "*Sample Name*" sesuai nomor spesimen yang dimasukkan.
- Diklik ikon  kemudian diisi "*Order Name*", ditekan tombol .
- Tampilan pada layar akan otomatis pada tab "*Stage*". Dipastikan tampilan kebutuhan pada layar hijau semua.
- Diklik "*Start*" untuk memulai *running*.
- Muncul kotak dialog yang menginformasikan "*Processing Finished*".
- Diklik "*OK*", lalu buka *loadflap* untuk mengeluarkan *Output Plate* yang sudah terdapat hasil ekstraksi berisi eluen RNA murni.



Post Ekstraksi

- Eluen dipindahkan @ 45 μ L ke dalam tabung mikrosentrifus steril yang telah diberi identitas nomor spesimen sesuai *template* RT-PCR di dalam *biosafety cabinet*.
- Setelah selesai pemeriksaan RT-PCR SARS-CoV-2, eluen disimpan di suhu – 80° C.

 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	EKSTRAKSI MANUAL DENGAN HIGH PURE VIRAL RNA KIT ROCHE		
	No. Dokumen : <i>OT.02.02 / XXXIX / 6608 / 2020</i>	No. Revisi :	Halaman : 1/4
SPO	Tanggal Terbit : <i>2 Juni 2020</i>	Ditetapkan : Direktur Utama  dr. Mursyid Bustami, Sp.S (K) KIC, MARS NIP 196209131988031002	
PENGERTIAN	Ekstraksi manual dengan <i>High Pure Viral RNA Kit Roche</i> memuat tata cara ekstraksi manual menggunakan reagen <i>High Pure Viral RNA Kit Roche 96</i> untuk mendapatkan RNA murni yang akan digunakan dalam pemeriksaan RT-PCR SARS-CoV-2		
TUJUAN	Memberikan petunjuk kepada prnata laboratorium kesehatan mengenai tata cara ekstraksi secara manual menggunakan reagen <i>High Pure Viral RNA Kit Roche</i>		
KEBIJAKAN	SK Direktur Utama RS Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Nomor: HK.02.03/XXXIX.1/160/2020 tentang Pedoman Penyelenggaraan Pelayanan Instalasi Laboratorium dan Bank Darah		
PROSEDUR	A. Metode Metode manual fase padat dengan kolom silika B. Prinsip Pemisahan RNA menggunakan kolom spin dengan sentrifugasi. C. Spesimen 1. Jenis : <i>swab nasofaring dan orofaring</i> 2. Stabilitas : 2-8°C selama 5 hari D. Reagensia 1. Jenis : <i>High Pure Viral RNA Kit Roche</i> Terdiri dari : - <i>Binding Buffer (BB)</i> - <i>Poly (A)</i> - <i>Inhibitor Removal Buffer (IRB)</i> - <i>Wash Buffer (WB)</i> - <i>Elution Buffer (EB)</i> - <i>High pure filter tubes</i> - <i>High pure collection tubes</i>		



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

EKSTRAKSI MANUAL DENGAN HIGH PURE VIRAL RNA KIT ROCHE

No. Dokumen :

DT.02.02/XXXIX/6608
/2020

No. Revisi :

Halaman :

2/4

2. Suhu penyimpanan : 15 - 25°C

E. Langkah Kerja

1. Persiapan larutan kerja

a. Poly (A)

Poly (A) ditambahkan 400 µL *Elution Buffer*, kemudian dialikuot 100 µL. Alikuot disimpan di suhu -15°C hingga -25°C.

b. Larutan kerja Poly (A)(LK)

Vial berisi 100 µL Poly (A) dicairkan, kemudian dicampur merata dengan 10 mL *Binding Buffer* pada tabung konikal 15 mL.

c. Inhibitor Removal Buffer (IRB)

Ditambahkan 20 mL etanol absolut. Disimpan di suhu 15 - 25°C.

d. Wash Buffer (WB)

Ditambahkan 40 mL etanol absolut. Disimpan di suhu 15 - 25°C.

2. Proses ekstraksi spesimen

- Ke dalam tabung mikrosentrifus steril ditambahkan 200 µL spesimen dan 400 µL larutan kerja Poly (A), kemudian divortex.
- Seluruh cairan dipindahkan ke *filter tube* yang telah digabungkan dengan *collection tube*.
- Disentrifugasi selama 15 detik pada 8.000 g. *Collection tube* berisi cairan dibuang, *filter tube* digabungkan dengan *collection tube* baru.
- Ditambahkan 500 µL *Inhibitor Removal Buffer*.
- Disentrifugasi selama 1 menit pada 8.000 g. *Collection tube* berisi cairan dibuang, *filter tube* digabungkan dengan *collection tube* baru.
- Ditambahkan 450 µL *Wash Buffer*.
- Disentrifugasi selama 1 menit pada 8.000 g. *Collection tube* berisi cairan dibuang, *filter tube* digabungkan dengan *collection tube* baru.
- Ditambahkan 450 µL *Wash Buffer*.
- Disentrifugasi selama 1 menit pada 8.000 g, lalu disentrifugasi selama 10 detik pada 13.000 g. *Collection tube* berisi cairan



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

EKSTRAKSI MANUAL DENGAN HIGH PURE VIRAL RNA KIT ROCHE

No. Dokumen :

DT.02.02/XXXV/6608
/2020

No. Revisi :

Halaman :

3/4

dibuang, *filter tube* digabungkan dengan tabung mikrosentrifus steril yang telah diberi identitas nomor spesimen sesuai *template* RT-PCR.

- Ditambahkan 50 μ L *Elution Buffer*.
- Disentrifugasi selama 1 menit pada 8.000 g. *Filter tube* dibuang.
- Cairan dalam mikrosentrifus berisi eluen RNA murni yang dapat digunakan dalam pemeriksaan RT-PCR SARS-CoV-2
- Setelah selesai pemeriksaan RT-PCR SARS-CoV-2, eluen disimpan di suhu -80° C

UNIT TERKAIT

Instalasi Laboratorium dan Bank Darah



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

EKSTRAKSI MANUAL DENGAN HIGH PURE VIRAL RNA KIT ROCHE

No. Dokumen :

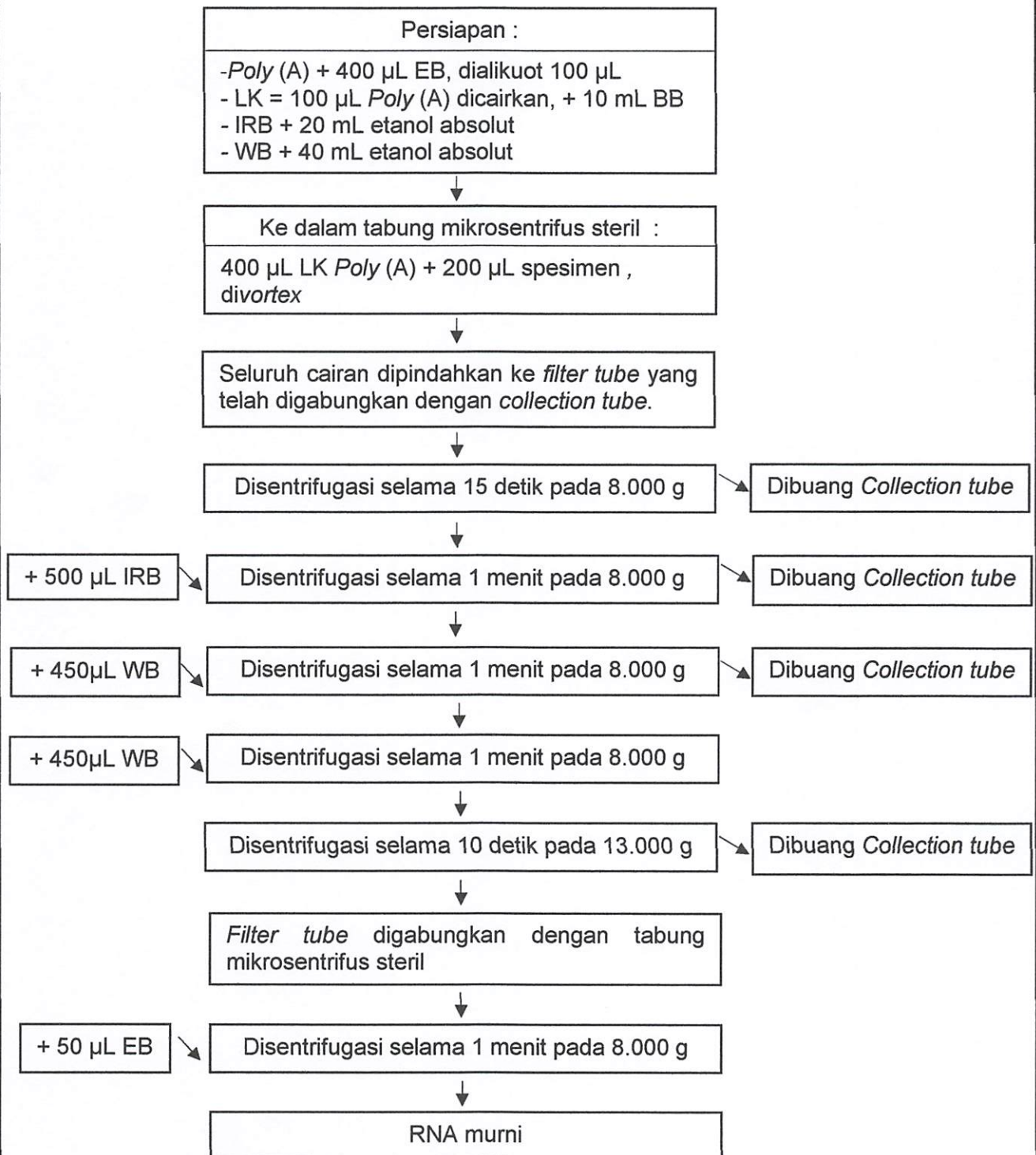
DT.02.02/xxxx/6608
12020

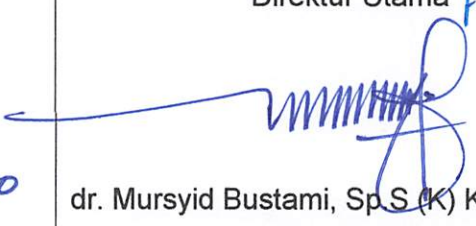
No. Revisi :

Halaman :

4/4

ALUR EKSTRAKSI MANUAL DENGAN HIGH PURE VIRAL RNA KIT ROCHE



 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PEMERIKSAAN RT-PCR SARS-CoV-2 DENGAN REAGEN REAL-Q2019-nCoV BIOSEWOOM		
	No. Dokumen : <i>OT.02.02/XXXIX/10864 /2020</i>	No. Revisi :	Halaman : 1/5
SPO	Tanggal Terbit : <i>2 Oktober 2020</i>	Ditetapkan : Direktur Utama  dr. Mursyid Bustami, Sp.S (K) KIC, MARS NIP 196209131988031002	
PENGERTIAN	Yang dimaksud pemeriksaan RT-PCR SARS-CoV-2 dengan reagen Real-Q 2019-nCoV BioSewoom adalah pemeriksaan laboratorium kualitatif untuk mendeteksi adanya gen E dan gen RdRp dari SARS-CoV-2 pada spesimen menggunakan reagen Real-Q 2019-nCoV BioSewoom		
TUJUAN	Memberikan petunjuk kepada pranata laboratorium kesehatan mengenai tata cara pemeriksaan RT-PCR SARS-CoV-2 menggunakan reagen Real-Q 2019-nCoV BioSewoom		
KEBIJAKAN	SK Direktur Utama RS Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Nomor: HK.02.03/XXXIX.1/160/2020 tentang Pedoman Penyelenggaraan Pelayanan Instalasi Laboratorium dan Bank Darah		
PROSEDUR	A. Metode <i>Real-Time Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction</i> B. Prinsip Teknik amplifikasi RNA dengan produk amplifikasi dianalisis pada setiap siklus menggunakan <i>fluorogenic probe</i> C. Spesimen - Jenis : <i>Swab nasofaring dan orofaring</i> - Stabilitas : <i>2-8°C selama 5 hari</i> D. Reagensia - Jenis : Real-Q 2019-nCoV BioSewoom, terdiri dari <i>2X PCR reaction mixture</i> <i>nCoV probe & primer mixture</i> <i>RT-PCR enzyme</i> <i>Water, sterile, Dnase/RNase free</i> <i>Positive control</i> - Stabilitas : <i>-20 °C</i>		



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PEMERIKSAAN RT-PCR SARS-CoV-2 DENGAN
REAGEN REAL-Q2019-nCoV BIOSEWOOM

No. Dokumen :

OT.02.02 / XXXI / 10864
/ 2020

No. Revisi :

Halaman :

2/5

E. Langkah Kerja

1. Preparasi *master mix*

- Reagensia diletakkan pada suhu kamar hingga mencair dan dihomogenisasi sesaat sebelum mengerjakan.
- Membuat *master mix* sesuai jumlah reaksi yang dibutuhkan (total dari jumlah spesimen, kontrol positif, kontrol negatif dan *pipetting error*) di dalam *biosafety cabinet* ruang *master mix* dalam kondisi minim cahaya.
- Volume yang dibutuhkan setiap reaksi (total 20 μ L) :
 - 2X PCR reaction mixture 12.5 μ L
 - nCoV probe & primer mixture 3 μ L
 - RT-PCR enzyme 1 μ L
 - Water, sterile, Dnase/RNase free 3.5 μ L
- Pencampuran dilakukan dengan lembut kemudian *master mix* disentrifugasi selama 1 detik.
- *Master mix* dimasukan masing-masing 20 μ L pada *well plate* atau *strip*, dan dilakukan di atas *coldblock*.
- *Plate mastermix* beserta *coldblock* dimasukkan ke ruang ekstraksi dalam kondisi minim cahaya, untuk penambahan RNA spesimen hasil ekstraksi dan kontrol positif.

2. Penambahan RNA dan kontrol positif ke *master mix*

- Dilakukan pemipetan dan pencampuran RNA spesimen hasil ekstraksi dan kontrol positif sebanyak 5 μ L ke tiap *well plate* atau *strip* sesuai *template* PCR.
- Pemipetan dan pencampuran dilakukan di atas *coldblock* dalam kondisi minim cahaya.
- *Strip* ditutup menggunakan *cap strip* dan *plate* ditutup dengan *sealing film*, lalu dimasukkan ke ruang PCR untuk *dirunning* dengan alat PCR.

3. Real-time PCR menggunakan LightCycler 96

- Menyalakan instrumen LightCycler 96, ditunggu hingga alat "ready".
- Memilih ikon "New empty experiment" untuk menambahkan program PCR baru atau memilih "New experiment based on existing experiment" untuk menggunakan program yang



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PEMERIKSAAN RT-PCR SARS-CoV-2 DENGAN
REAGEN REAL-Q2019-nCoV BIOSEWOOM

No. Dokumen :

07.02.02/XXXIX/10864
1 2020

No. Revisi :

Halaman :

3/5

sudah diatur dan digunakan sebelumnya. Program disesuaikan dengan *step* dibawah ini :

Step	Suhu	Waktu	Siklus	Ramp.	Acquisition mode
RT	50°C	30 menit	1	4.4°C/s	None
Denaturasi	95°C	15 menit	1	4.4°C/s	None
Amplifikasi	95°C	15 detik	40	4.4°C/s	None
	62°C	45 detik	40	2.2°C/s	Single Acquisition pada FAM, HEX dan Cy5

- Memilih eksperimen sebelumnya yang akan digunakan sebagai *template*.
- Memberikan nama pemeriksaan sesuai tanggal dan urutan *batch running*. Diklik "Create".
- Memilih ikon "Eject". *Plate* atau *strip* yang telah ditutup dimasukkan ke dalam alat LightCycler 96.
- Memilih ikon "Start" untuk memulai proses PCR pada alat. Proses *running* sekitar 1 jam 45 menit.
- Aplikasi LightCycler 96 diklik pada *desktop* komputer, dipilih "Instrument manager". Untuk mengirim file pemeriksaan ke komputer pilih menu "Send/ Receive".
- Diklik "Open" pada file pemeriksaan yang sudah tersimpan di komputer.
- Untuk *sample editor*, dibuka tab "Plate View" pada menu "Sample Editor".
- Menggunakan fungsi "Clear wells" untuk menandakan *well* yang kosong.
- Memilih setiap *well* dan dimasukkan keterangan nama dan tipe sesuai *template* PCR.
- Memilih semua *well* dan dimasukkan keterangan gen. FAM : gen RdRP, HEX : gen E, Cy5 : gen HRP.
- Untuk analisis data, diklik tab "Analysis", diklik "Add Analysis", Dipilih "Abs Quant", klik "OK".
- Tampilan layar analisis berupa kurva amplifikasi dan Ct *value*.
- Diklik "File" > "Save As" untuk menyimpan file analisis pada komputer.

4. Real-time PCR menggunakan cobas z480

- Menyalakan instrumen cobas z480, ditunggu hingga alat



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PEMERIKSAAN RT-PCR SARS-CoV-2 DENGAN
REAGEN REAL-Q2019-nCoV BIOSEWOOM

No. Dokumen : 07.02.02 / XXXIX / 10864 / 2020	No. Revisi :	Halaman : 4/5
---	--------------	------------------

“ready”.

- Memilih “New Experiment” untuk menambahkan program PCR baru atau memilih “New Experiment from Template” untuk menggunakan program yang sudah diatur dan digunakan sebelumnya. Program disesuaikan dengan step dibawah ini :

Step	Suhu	Waktu	Siklus	Ramp.	Acquisition mode
RT	50°C	30 menit	1	4.4°C/s	None
Denaturasi	95°C	15 menit	1	4.4°C/s	None
Amplifikasi	95°C	15 detik	40	4.4°C/s	None
	62°C	45 detik	40	2.2°C/s	Single Acquisition pada FAM, HEX dan Cy5

- Memilih “run template” yang akan digunakan lalu diklik icon “√”.
- Memberikan nama pemeriksaan sesuai tanggal dan urutan batch running.
- Menekan tombol “drawer” pada bagian depan alat untuk membuka drawer pada samping alat. Plate atau strip yang telah ditutup kemudian dimasukkan ke dalam drawer. Menekan tombol “drawer” kembali untuk memasukkan drawer ke alat.
- Memilih “Start Run” untuk memulai running.
- Saat alat sedang running, dapat dilakukan pengaturan nama, subset, dan tipe spesimen pada menu “Sample Editor”.
- Untuk analisis data, diklik tab “Analysis” , dipilih “Abs Quant/ 2nd Derivative Max”.
- Dipilih subset yang akan dianalisis, lalu diklik icon “√”.
- Dipilih channel panjang gelombang untuk dianalisis, lalu diklik tombol “Calculate” agar software melakukan kalkulasi.
- Dilihat bentuk kurva amplifikasi dan nilai Ct value.
- Klik tombol “Save” untuk menyimpan file analisis pada komputer.

F. Nilai Rujukan
Negatif, tidak terdeteksi adanya gen E dan gen RdRp dari SARS-CoV-2 pada spesimen



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PEMERIKSAAN RT-PCR SARS-CoV-2 DENGAN REAGEN REAL-Q2019-nCoV BIOSEWOOM

No. Dokumen :

01.02.02/XXXIX/10864
/2020

No. Revisi :

Halaman :

5/5

ALUR PEMERIKSAAN RT-PCR SARS-CoV-2

Preparasi *master mix*

- Total reaksi = jumlah spesimen + kontrol positif + kontrol negatif + *pipetting error*.
- Volume yang dibutuhkan setiap reaksi :
 - 2X PCR reaction mixture 12.5 μL
 - nCoV probe & primer mixture 3 μL
 - RT-PCR enzyme 1 μL
 - Water, sterile, Dnase/RNase free 3.5 μL
- Master mix dimasukan masing-masing 20 μL pada *well strip/ plate*.



Penambahan RNA spesimen dan kontrol positif ke *master mix*

- Volume RNA spesimen/ kontrol positif = @ 5 μL .
- *Strip/ plate* ditutup menggunakan *cap strip/ sealing film*.



Real-time PCR menggunakan LightCycler 96

"New experiment based on existing experiment"
↓
Memberikan nama pemeriksaan
↓
"Eject"
↓
Memasukkan *plate* atau *strip*
↓
"Start", alat *running*
↓
Aplikasi LightCycler 96 → "Instrument manager" → "Send/ Receive".
↓
"Sample editor" → "Plate View" → pengaturan nama, tipe spesimen dan gen target
↓
"Analysis" → "Add Analysis" → "Abs Quant" → "OK", tampil kurva amplifikasi dan Ct value
↓
"Save"

Real-time PCR menggunakan cobas z480

"New Experiment from Template"
↓
Memberikan nama pemeriksaan
↓
Menekan tombol "drawer" untuk membuka *drawer*
↓
Memasukkan *plate* atau *strip*
↓
Menekan tombol "drawer" untuk menutup *drawer*
↓
"Start Run"
↓
"Sample Editor" → pengaturan nama, subset, dan tipe spesimen
↓
"Analysis" → "Abs Quant/ 2nd Derivative Max".
↓
Dipilih subset dan *channel* panjang gelombang
↓
"Calculate", tampil kurva amplifikasi dan nilai Ct value.
↓
"Save"

 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	ALUR PEMERIKSAAN RT-PCR SARS-CoV-2		
	No. Dokumen : 0502.02/XXXIX/388/2021	No. Revisi :	Halaman : 1/3
SPO	Tanggal Terbit : 7 Januari 2021	Ditetapkan : Direktur Utama  dr. Mursyid Bustami, Sp.S (K) KIC, MARS NIP 196209131988031002	
PENGERTIAN	Alur Pemeriksaan RT-PCR SARS-CoV-2 memuat tata cara pemeriksaan RT-PCR SARS-CoV-2 dari tahap penerimaan spesimen sampai otorisasi hasil		
TUJUAN	Memberikan petunjuk kepada Pranata laboratorium kesehatan mengenai tata cara pemeriksaan RT-PCR SARS-CoV-2		
KEBIJAKAN	SK Direktur Utama RS Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Nomor: HK.02.03/XXXIX.1/160/2020 tentang Pedoman Penyelenggaraan Pelayanan Instalasi Laboratorium dan Bank Darah		
PROSEDUR	1. Pranata laboratorium kesehatan bagian ekstraksi menerima spesimen yang diberikan oleh Pranata laboratorium kesehatan <i>swab</i> atau Pranata laboratorium kesehatan administrasi melalui <i>pass box</i>. 2. Pranata laboratorium kesehatan bagian ekstraksi melakukan identifikasi spesimen dan mencatat identitas spesimen pada lembar kerja ekstraksi dan <i>template</i> RT-PCR yang kemudian dikirim melalui <i>email</i>. 3. Pranata laboratorium kesehatan bagian ekstraksi melakukan ekstraksi spesimen secara manual atau otomatis. 4. Pranata laboratorium kesehatan bagian <i>master mix</i> melakukan preparasi reagen dan memipet reagen ke tiap <i>well</i> dalam <i>strip</i> atau <i>plate</i>. 5. Pranata laboratorium kesehatan bagian <i>master mix</i> memberikan <i>strip</i> atau <i>plate</i> berisi reagen yang diletakkan diatas <i>coldblock</i> kepada pranata laboratorium kesehatan bagian ekstraksi ketika proses ekstraksi selesai melalui <i>pass box</i>. 6. Pranata laboratorium kesehatan bagian ekstraksi melakukan penambahan RNA spesimen hasil ekstraksi dan kontrol positif ke dalam <i>plate</i> berisi reagen sesuai <i>template</i> RT-PCR. 7. Pranata laboratorium kesehatan bagian ekstraksi memberikan <i>template</i> hasil penambahan RNA spesimen dan kontrol positif		



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

ALUR PEMERIKSAAN RT-PCR SARS-CoV-2

No. Dokumen :

OT.02.02 /XXXIX/388
/ 2021

No. Revisi :

Halaman :

2/3

kepada Pranata laboratorium kesehatan bagian RT-PCR melalui *pass box*.

8. Pranata laboratorium kesehatan bagian RT-PCR mencetak lembar kerja *template* RT-PCR yang diunduh melalui *email*.
9. Pranata laboratorium kesehatan bagian RT-PCR melakukan *running template* pada alat RT-PCR. Proses *running* membutuhkan waktu 1 jam 45 menit.
10. Dokter penanggung jawab laboratorium harian (DPJLH) melakukan interpretasi hasil.
11. Pranata laboratorium kesehatan melakukan *input* hasil dan *release* hasil pada *Laboratory Information System* (LIS).
12. Pranata laboratorium kesehatan menulis keterangan hasil RT-PCR pasien dan kontrol positif pada lembar kerja *template* RT-PCR.
13. Dokter DPJLH melakukan otorisasi hasil pada LIS.

UNIT TERKAIT

Instalasi Laboratorium dan Bank Darah



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

ALUR PEMERIKSAAN RT-PCR SARS-CoV-2

No. Dokumen :

07.02.02/XXXXX/288
/2021

No. Revisi :

Halaman :

3/3

ALUR PEMERIKSAAN RT-PCR SARS-CoV-2

Pranata Laboratorium Kesehatan Bagian Ekstraksi

- Menerima spesimen melalui *pass box*
- Identifikasi spesimen
- Membuat lembar kerja dan mengirimkan melalui *email*
- Ekstraksi spesimen



Pranata Laboratorium Kesehatan Bagian *Master mix*

- Preparasi reagen dan memipet reagen ke tiap *well* dalam *plate*
- Memberikan *plate* berisi reagen yang diletakkan diatas *coldblock* kepada Pranata laboratorium kesehatan ekstraksi melalui *pass box*



Pranata Laboratorium Kesehatan Bagian Ekstraksi

- Penambahan RNA spesimen hasil ekstraksi dan kontrol positif ke dalam *plate* berisi reagen
- Memberikan *template* hasil penambahan RNA spesimen dan kontrol positif kepada Pranata laboratorium kesehatan RT-PCR melalui *pass*



Pranata Laboratorium Kesehatan Bagian RT-PCR

- Mencetak lembar kerja *template* RT-PCR yang diunduh melalui *email*
- *Running template* pada alat RT-PCR



DPJLH

- Interpretasi hasil



Pranata Laboratorium Kesehatan Bagian

- *Input* hasil dan *release* hasil pada LIS
- Menulis hasil RT-PCR pasien dan kontrol positif pada lembar kerja *template* RT-PCR



DPJLH

- Otorisasi hasil pada LIS

 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	Dr. Mub PEMERIKSAAN C-REAKTIF PROTEIN (CRP)		
	No. Dokumen : 07.02.02 / XXXIX / 6911 / 2021	No. Revisi :	Halaman : 1/4
SPO	Tanggal Terbit : 5 Juli 2021	Ditetapkan : Direktur Utama  dr. Mursyid Bustami, Sp.S (K) KIC, MARS NIP 19620 9131988031002	
PENGERTIAN	Yang dimaksud dengan pemeriksaan C-Reaktif Protein (CRP) adalah pemeriksaan laboratorium untuk mendeteksi protein fase akut yang kadarnya akan meningkat dalam proses inflamasi.		
TUJUAN	Sebagai panduan petugas dalam melakukan pemeriksaan CRP menggunakan alat Cobas C-501		
KEBIJAKAN	SK Direktur Utama RS Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Nomor HK.02.03/XXXIX.1/160/2020 tentang Pedoman Penyelenggaraan Pelayanan Instalasi Laboratorium dan Bank Darah		
PROSEDUR	A. Metode <i>Immunoturbidimetric assay</i> B. Prinsip Kadar CRP dalam serum/plasma beraglutinasi dengan partikel latex yang telah dilapisi antibodi monoclonal anti-CRP. Aglutinasi yang terbentuk diukur absorbansinya pada panjang gelombang 552 nm. C. Spesimen - Jenis : Serum/plasma - Jumlah : 15 µL - Wadah : Tabung serum tutup merah - Bahan tambahan : Li-Heparin, K₂-EDTA, K₃-EDTA - Stabilitas spesimen : Serum : 2 minggu pada suhu 15 - 25°C Li-Heparin : 3 minggu pada suhu 2 - 8°C K₂-EDTA/K₃-EDTA : 1 hari pada suhu 15 - 25°C D. Alat Cobas C-501		



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PEMERIKSAAN C-REAKTIF PROTEIN (CRP)

No. Dokumen :

OT.02.02/xxxxx/
6911 /2021

No. Revisi :

Halaman :

E. Reagensia

- CRP-4 cartridge

Stabilitas :

- Reagen stabil sampai tanggal kadaluarsa jika belum dibuka.
- 12 Minggu setelah masuk dalam alat.

- Bahan kontrol :

- Precicontrol Clinchem Multi 1*
- Precicontrol Clinchem Multi 1*

Stabilitas bahan kontrol adalah 24 jam setelah diencerkan

- Kalibrator :

C.f.a.s (Calibrator for authomatic system) protein

Stability on board : 3 minggu

- Aquades

F. Langkah Kerja

1. Dokter/perawat melakukan order *online* pemeriksaan CRP pasien melalui *Electronic Health Record (EHR)*.
2. Petugas Administrasi Laboratorium/Pranata Laboratorium Kesehatan (PLK) melakukan order pemeriksaan dan mencetak *barcode*.
3. Pranata Laboratorium Kesehatan melakukan pengambilan spesimen darah
4. Pranata Laboratorium Kesehatan melakukan *check in* spesimen dan melakukan persiapan spesimen. Spesimen disentrifus dengan kecepatan 4.000 RPM selama 10 menit.
5. Pranata Laboratorium Kesehatan melakukan kalibrasi dan kontrol sebelum melakukan pemeriksaan. Kalibrasi dilakukan pada saat buka reagensia baru/kontrol tidak masuk, sedangkan kontrol dilakukan setiap hari.
6. Pranata Laboratorium Kesehatan melakukan pemeriksaan pada alat Cobas C-501.
7. Pranata Laboratorium Kesehatan melakukan input dan *release* hasil pemeriksaan pada *Laboratory Information System (LIS)*.
8. Dokter Penanggung Jawab Harian Laboratorium (DPJLH) melakukan otorisasi hasil pemeriksaan.



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PEMERIKSAAN C-REAKTIF PROTEIN (CRP)

No. Dokumen :

OT.02.02 / XXXIX /
6911 / 2021

No. Revisi :

Halaman :

G. Nilai Rujukan

<5.0 mg/L

H. Interferensi

- Bilirubin : 60 mg/dL
- Hemoglobin : 1000 mg/dL
- *Rheumatoid Factor* (RF) : 1.200 IU/mL
- *Immunoglobulin G* : 50 g/L
- *High-dose hook effect* : 1200 mg/L

I. Linearitas

Limit of Blank : 0.2 mg/L

Limit of Quantitation : 0.6 mg/L

J. Batas Deteksi

0.6 – 350 mg/L

UNIT TERKAIT

Instalasi Laboratorium dan Bank Darah



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PEMERIKSAAN C-REAKTIF PROTEIN (CRP)

No. Dokumen :

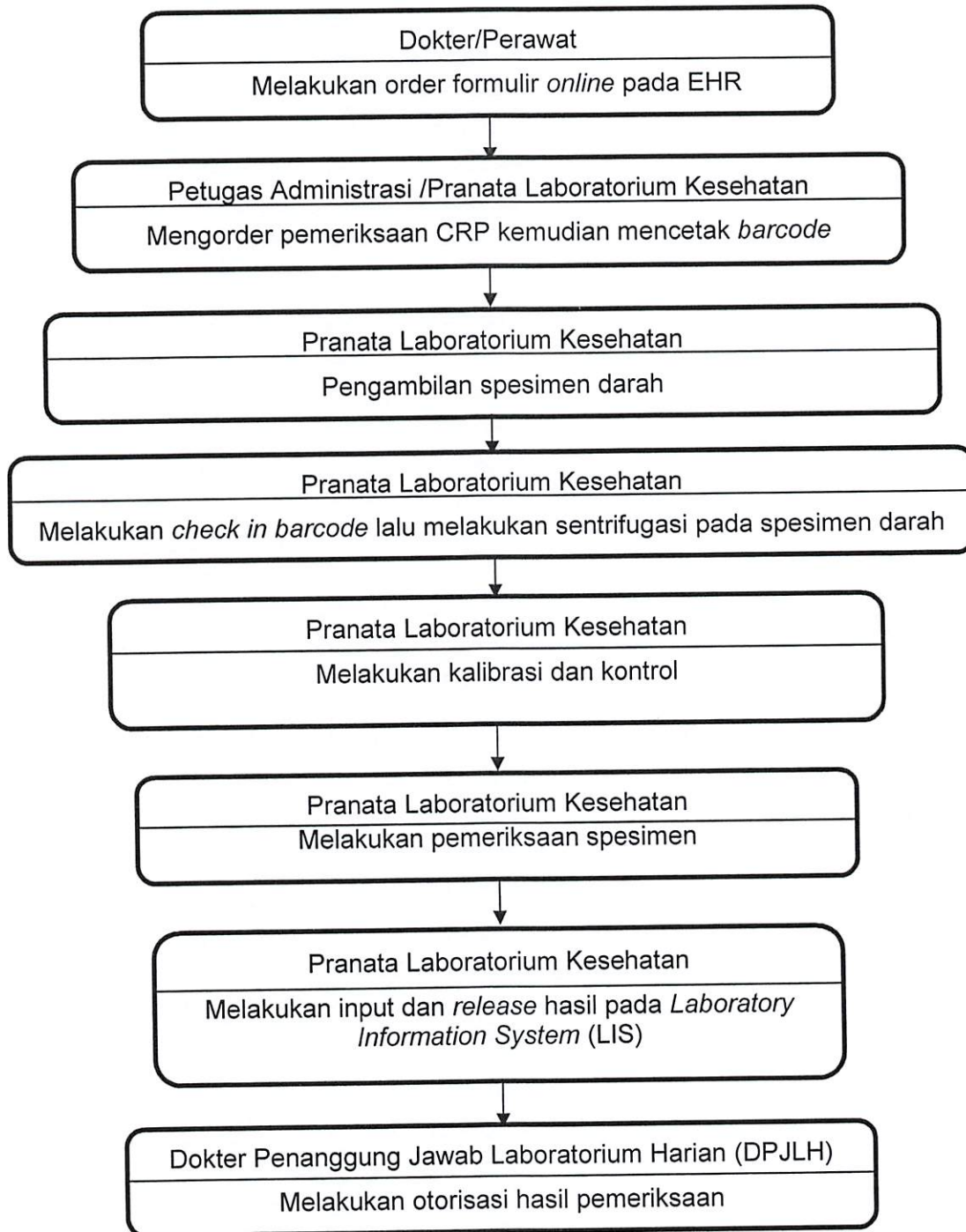
6T.02.02./XXXIX/
6211 /2021

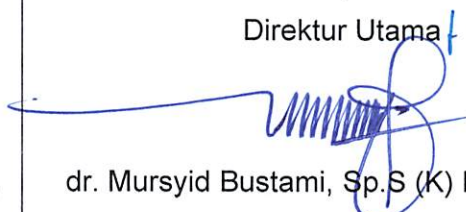
No. Revisi :

Halaman :

4/4

Alur Pemeriksaan CRP Menggunakan Alat Cobas C-501



 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PENYERAHAN HASIL PEMERIKSAAN LABORATORIUM		
	No. Dokumen : <i>OT.02.02/XXXIX/ 1413 /2021</i>	No. Revisi :	Halaman : 1/5
SPO	Tanggal Terbit : <i>30 Desember 2021</i>	Ditetapkan : Direktur Utama  dr. Mursyid Bustami, Sp.S (K) KIC, MARS NIP 19620 9131988031002	
PENGERTIAN	Yang dimaksud dengan penyerahan hasil pemeriksaan laboratorium adalah prosedur yang menjelaskan tata cara penyerahan hasil pemeriksaan laboratorium untuk pasien.		
TUJUAN	Sebagai panduan petugas dalam memberikan hasil pemeriksaan laboratorium kepada pasien.		
KEBIJAKAN	SK Direktur Utama RS Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Nomor HK.02.03/XXXIX.1/160/2020 tentang Pedoman Penyelenggaraan Pelayanan Instalasi Laboratorium dan Bank Darah		
PROSEDUR	1. Hasil laboratorium dapat diakses melalui <i>Electronic Health Record</i> (EHR) : a. Untuk hasil pemeriksaan <i>cito</i> : <100 menit. b. Untuk hasil <i>non cito</i> : < 3 jam 2. Hasil laboratorium akan dikirimkan kepada pasien segera setelah selesai diotorisasi oleh DPJLH. 3. Penyerahan hasil di Instalasi : A. Rawat Inap - Perawat ruangan mengisi daftar pasien yang berencana akan pulang dari rawat inap pada <i>spreadsheet</i> pemantauan pasien rencana pulang yang berisikan data : tanggal pulang, nama pasien, nomor rekam medik, nama DPJP, ruang, nomor telepon, dan alamat email pasien. - Petugas administrasi laboratorium/Pranata Laboratorium Kesehatan (PLK) mengecek data pada <i>spreadsheet</i> dan mengirimkan hasil pemeriksaan laboratorium melalui email/<i>whatsapp</i>. Kemudian menginformasikan kepada pasien melalui <i>whatsapp</i> bahwa hasil pemeriksaan laboratorium telah dikirim ke email pasien. - Petugas administrasi laboratorium/pranata laboratorium kesehatan memberi tanda <i>check list</i> (✓) di <i>spreadsheet</i>, jika sudah dilakukan pengiriman hasil pemeriksaan laboratorium.		



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PENYERAHAN HASIL PEMERIKSAAN LABORATORIUM

No. Dokumen :

0502.02/XXXXX/
14143/2021

No. Revisi :

Halaman :

2/5

B. Poliklinik Rawat Jalan, Pemeriksaan *Rapid Antigen* dan PCR SARS Cov-2

- Hasil pemeriksaan laboratorium pasien rawat jalan, dilihat langsung pada *Electronic Health Record* (EHR), sesuai dengan TAT pemeriksaan *Non cito* yaitu < 3 Jam.
- Untuk hasil pemeriksaan akan dikirimkan melalui email/*whatsapp* pasien.
- Unit admisi melihat hasil *rapid antigen* melalui *Electronic Health Record* (EHR) sebelum memberikan gelang penunggu pasien.
- Jika pasien ingin meminta pencetakan hasil laboratorium, maka pasien mengajukan permintaan cetak hasil kepada Instalasi Laboratorium dan Bank Darah, dan akan dikenakan biaya sesuai tarif yang berlaku.

C. Instalasi Gawat Darurat (IGD)

- Perawat IGD mengisi daftar pasien yang berencana akan pulang dari rawat IGD pada *spreadsheet* pemantauan pasien rencana pulang yang berisikan data : tanggal pulang, nama pasien, nomor rekam medik, nama DPJP, ruang, nomor telepon, dan alamat email pasien.
- Petugas administrasi laboratorium/pranata laboratorium kesehatan mengecek data pada *spreadsheet* dan mengirimkan hasil pemeriksaan laboratorium melalui email/*whatsapp* pasien. Kemudian menginformasikan kepada pasien melalui *whatsapp* bahwa hasil pemeriksaan laboratorium telah dikirim ke email pasien.
- Petugas administrasi laboratorium/pranata laboratorium kesehatan memberi tanda *check list* (✓) di *spreadsheet*, jika sudah dilakukan pengiriman hasil pemeriksaan laboratorium.
- Untuk keperluan pasien rencana rujuk, hasil pemeriksaan laboratorium pasien dikirimkan ke *whatsapp* SPGDT RS PON Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono.

D. Pelaku Perjalanan

Hasil pemeriksaan *rapid antigen* atau PCR SARS Cov-2 untuk keperluan perjalanan dapat dicetak 1x.



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PENYERAHAN HASIL PEMERIKSAAN LABORATORIUM

No. Dokumen :

OT.02.02/XXXX/17/
14143/2021

No. Revisi :

Halaman :

3/5

UNIT TERKAIT

Instalasi Laboratorium dan Bank Darah
Instalasi Rekam Medik
Instalasi Rawat Inap
Instalasi Rawat Jalan dan Neurorestorasi
Instalasi Gawat Darurat
Unit Admisi



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PENYERAHAN HASIL PEMERIKSAAN LABORATORIUM

No. Dokumen :

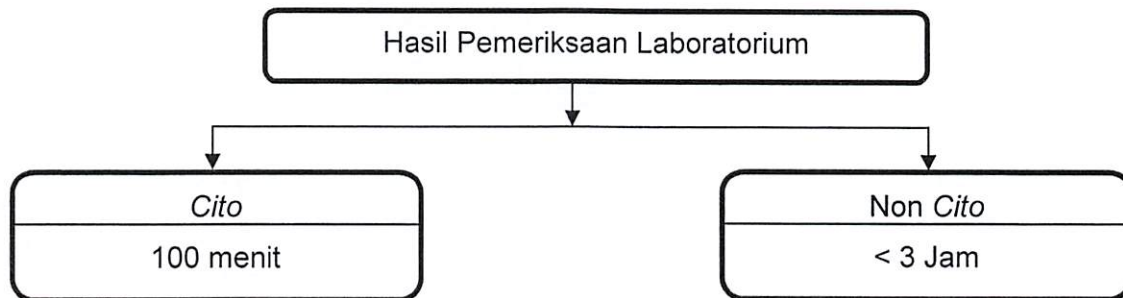
OT.02.02/XXXIX/
1443/2021

No. Revisi :

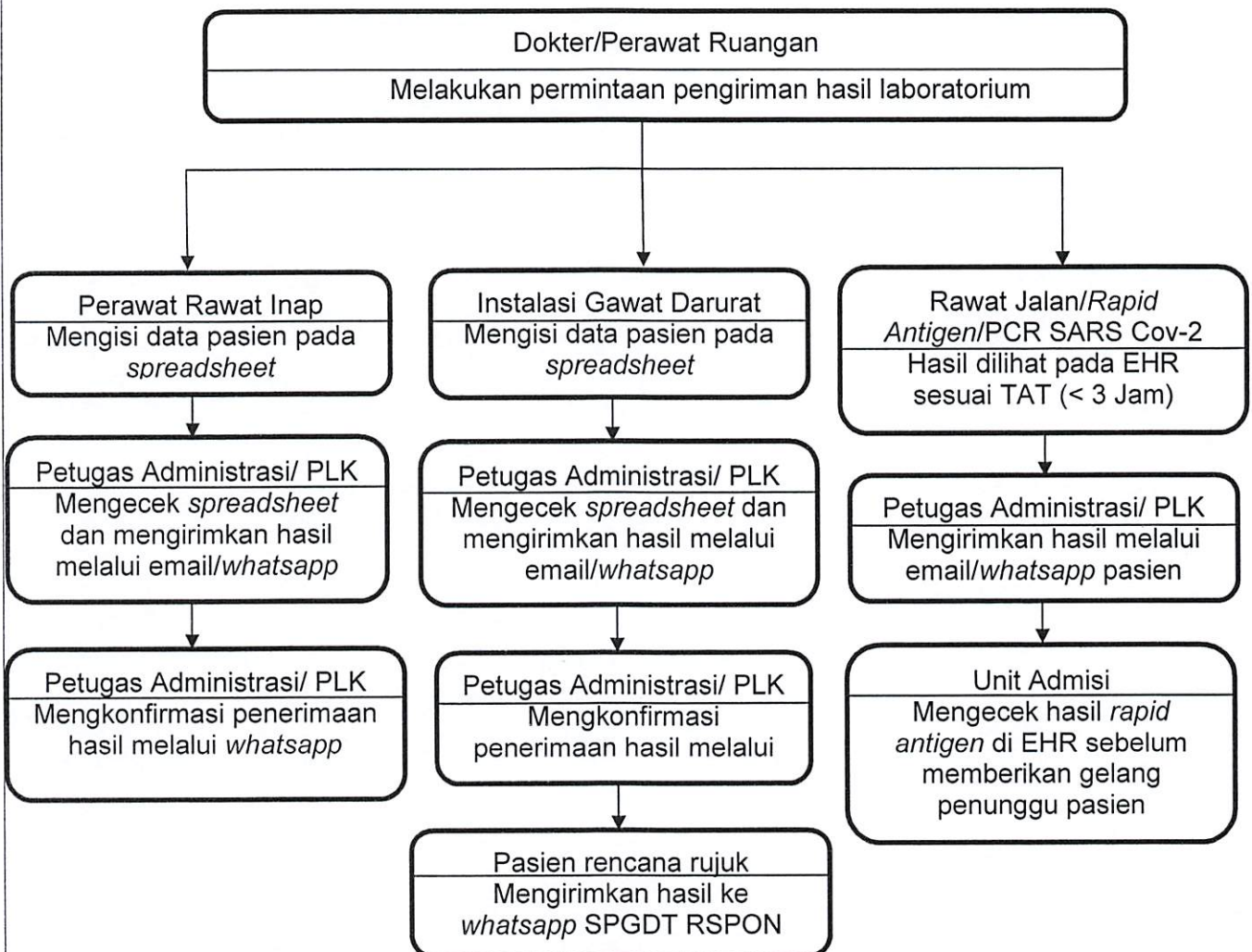
Halaman :

4/5

Jangka Waktu Penyerahan Hasil Pemeriksaan Laboratorium



Alur Penyerahan Hasil Pemeriksaan Laboratorium





Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PENYERAHAN HASIL PEMERIKSAAN LABORATORIUM

No. Dokumen :

No. Revisi :

Halaman :

5/5

Alur Penyerahan Hasil Pelaku Perjalanan

Hasil Pemeriksaan *Rapid Antigen* / PCR SARS Cov-2



Hasil dicetak sebanyak 1x

Alur Pencetakan Hasil Pemeriksaan Laboratorium

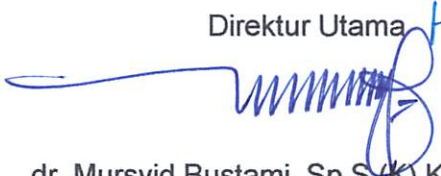
Pasien/Keluarga Pasien

Melakukan permintaan pencetakan hasil laboratorium ke
Instalasi Laboratorium dan Bank Darah dan akan dikenakan
biaya sesuai tarif yang berlaku



Instalasi Laboratorium dan Bank Darah

Melakukan pencetakan hasil pemeriksaan laboratorium

 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PENGELOLAAN REAGENSIA		
	No. Dokumen : OT02.02/XXXIX/389 /2021	No. Revisi :	Halaman : 1/4
SPO	Tanggal Terbit : 7 Januari 2021	Ditetapkan : Direktur Utama  dr. Mursyid Bustami, Sp.S (K) KIC, MARS NIP 196209131988031002	
PENGERTIAN	Prosedur yang mengatur tentang pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pelabelan, distribusi, audit, penanganan reagensia kadaluarsa, dan penanganan kekosongan reagensia di laboratorium		
TUJUAN	Sebagai panduan penanggung jawab (PJ) logistik dalam mengatur pengadaan, penerimaan, penyimpanan, distribusi, audit, penanganan reagensia kadaluarsa, dan penanganan kekosongan reagensia di laboratorium		
KEBIJAKAN	SK Direktur Utama RS Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta Nomor HK.02.03/XXXIX.1/160/2020 tentang Pedoman Penyelenggaraan Pelayanan Instalasi Laboratorium dan Bank Darah		
PROSEDUR	A. Pengadaan Reagensia 1. <i>Person in charge</i> (PIC) alat membuat rencana kebutuhan dalam laporan rekapitulasi reagensia untuk masing-masing alat dan sudah dirinci setiap bulannya 2. PJ logistik membuat rekapan serta menganalisa jumlah kebutuhan dari laporan rekapitulasi reagensia yang dibuat oleh PIC alat 3. PJ logistik membuat usulan kebutuhan reagensia yang ditujukan kepada Direktur Pelayanan Medik, Keperawatan dan Penunjang dan tembusan kepada Pejabat Pembuat Komitmen (PPK) dengan sepengetahuan Kepala Instalasi Laboratorium dan Bank Darah disertai Lembar Monitoring Reagensia atau Laporan Pembelian Reagensia 4. Direktur Pelayanan Medik, Keperawatan dan Penunjang akan meneruskan surat pesanan order kepada Direktur Utama 5. Direktur Utama meneruskan surat pesanan order kepada PPK 6. PPK membuat surat pesanan order kepada masing masing perusahaan sesuai dengan rincian yang diberikan 7. Reagensia yang sudah dipesan akan dikirim ke Gudang Instalasi Farmasi		



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PENGELOLAAN REAGENSIA

No. Dokumen :

OT.02.02 / XXXIX / 389 /
2021

No. Revisi :

Halaman :

2/4

B. Penerimaan Reagensia

1. Reagensia yang sudah dikirim akan diterima, diperiksa, dan diinput ke dalam *Electronic Health Record* (EHR) oleh staf teknis pembantu PPK melalui gudang di Instalasi Farmasi
2. Staf teknis pembantu PPK akan mengkomunikasikan PJ logistik di laboratorium terkait reagensia yang datang
3. PJ logistik memeriksa kesesuaian, kondisi, dan masa kadaluarsa reagensia
4. PJ logistik mencatat tanggal datang, nomor lot, dan masa kadaluarsa terkait reagensia yang diterima
5. Reagensia yang sudah diterima diorder melalui EHR dan dicatat pada kartu stok

C. Penyimpanan dan Pelabelan Reagensia

1. Reagensia disimpan dalam ruang khusus sesuai dengan kondisi yang disyaratkan
2. Reagensia yang tertera suhu 2-8 C akan disimpan dalam refrigerator yang suhunya dipantau setiap hari
3. Reagensia yang mengandung bahan berbahaya dan beracun (B3) akan diberi label mengikuti petunjuk *material safety data sheet* (MSDS) dan disimpan di dalam lemari khusus
4. Reagensia yang masa kadaluarsanya kurang dari 1 minggu akan diberi label bulat kecil warna merah, 1 minggu sampai 1 bulan akan diberi label bulat kecil warna kuning, dan jika lebih dari 1 bulan akan diberi label bulat kecil warna hijau

D. Distribusi Reagensia

1. PJ logistik memeriksa kecukupan reagensia sekali dalam sepekan dan mencatat reagensia apa saja yang akan dikeluarkan
2. PJ logistik mengeluarkan reagensia untuk kebutuhan 1 minggu
3. PJ logistik membuat laporan penggunaan reagensia dengan persetujuan PIC alat setiap bulannya

E. Audit Reagensia

1. PIC alat menghitung pemakaian reagensia untuk pemeriksaan pasien, duplo, kalibrasi, dan control.
2. PIC alat melakukan rekapitulasi pemakaian reagensia per bulan dan diverifikasi oleh Kepala Instalasi Laboratorium dan Bank Darah.
3. PIC alat menghitung efektivitas reagensia per bulan dengan membandingkan jumlah reagensia yang digunakan dengan jumlah



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PENGELOLAAN REAGENSIA

No. Dokumen :

OT.02.02/XXXIX/289
12021

No. Revisi :

Halaman :

3/4

tes per kemasan. Jika tidak sesuai standar, maka dilakukan tindakan korektif.

4. PJ logistik menghitung sisa stok dan pengeluaran semua reagensia, dituangkan dalam laporan penggunaan reagensia
5. PJ logistik membuat laporan audit reagensia yang meliputi jumlah stok, masa kadaluarsa, warna label, dan kondisi reagensia.
6. Laporan penggunaan reagensia dan laporan audit reagensia dibuat setiap bulan dengan sepengetahuan PIC alat dan ditandatangani oleh PJ logistik dan Kepala Instalasi Laboratorium dan Bank Darah

F. Penanganan Reagensia Kadaluarsa

1. Reagensia yang akan kadaluarsa kurang dari 1 bulan dilaporkan kepada Kepala Instalasi Laboratorium dan Bank Darah dan akan dianalisis apakah bisa habis sampai masa kadaluarsa
2. Jika reagensia tersebut akan dimusnahkan maka Instalasi Laboratorium dan Bank Darah akan membuat surat permohonan pemusnahan reagensia kadaluarsa kepada Direktur Pelayanan Medik, Keperawatan dan Penunjang dan tembusan kepada Instalasi Kesehatan Lingkungan dan K3
3. Jika menurut pertimbangan Kepala Instalasi Laboratorium dan Bank darah diputuskan tidak akan dimusnahkan, reagensia dipergunakan untuk kepentingan pendidikan, penelitian internal, dan mengukur performa alat, bukan untuk pelayanan kepada pasien

G. Penanganan Kekosongan Reagensia

1. Reagensia di distributor adakalanya mengalami kekosongan dikarenakan tidak tersedia, kendala produksi, dan sebagainya
2. PJ logistik menghubungi pihak vendor untuk dapat dipinjamkan reagensia dari tempat lain
3. Jika reagensia sudah tersedia, maka PJ Logistik akan menghubungi pihak vendor untuk mengembalikan pinjaman reagensia

UNIT TERKAIT

Instalasi Laboratorium dan Bank Darah
Instalasi Farmasi
Instalasi Kesehatan Lingkungan dan K3
PPK



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PENGELOLAAN REAGENSIA

No. Dokumen :

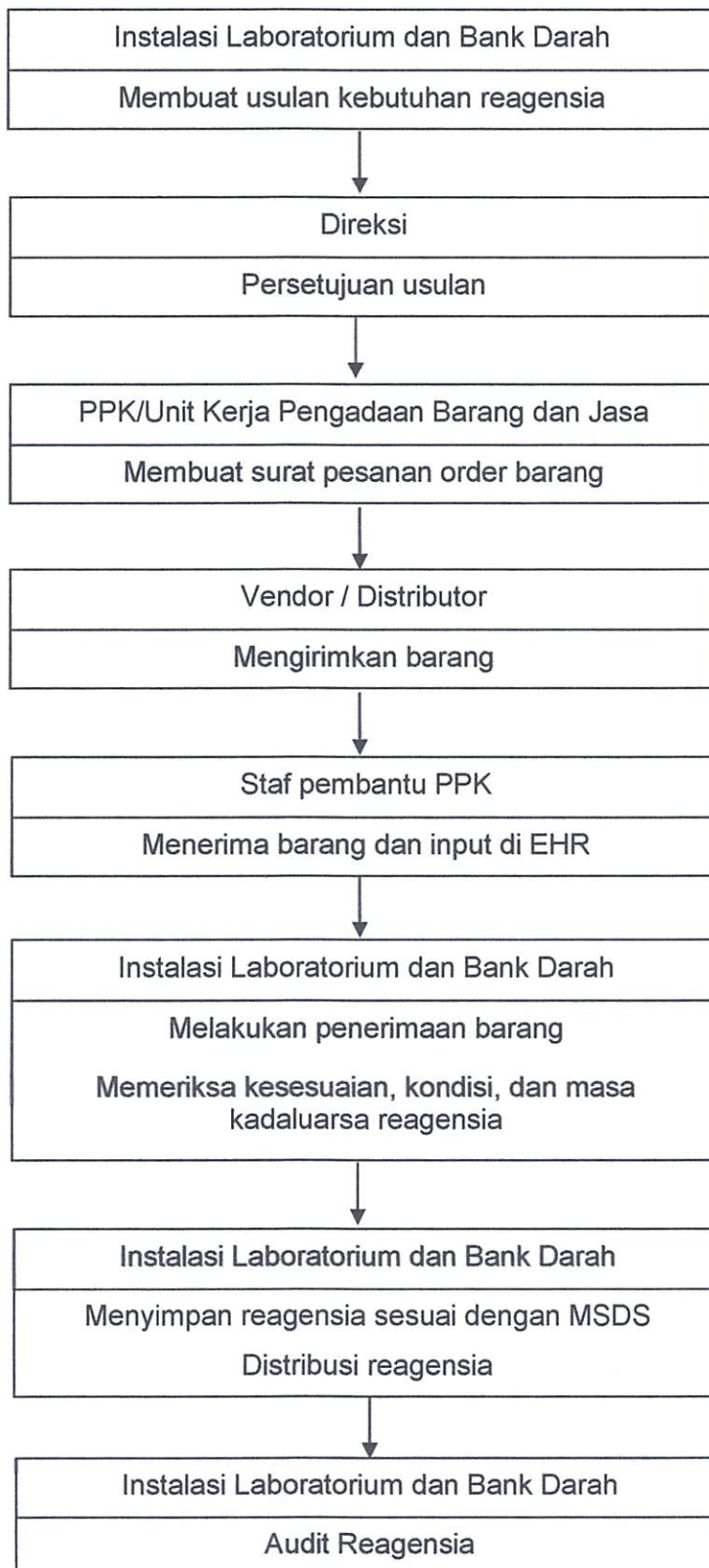
OT.02.02/XXXX/389
/2021

No. Revisi :

Halaman :

4/4

Alur Pengelolaan Reagensia



 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PEMERIKSAAN BETA-2 TRANSFERRIN		
	No. Dokumen : <i>OT02.02/XXXIX/162/2021</i>	No. Revisi :	Halaman : 1/6
SPO	Tanggal Terbit : <i>2. Januari 2020</i>	Ditetapkan : Direktur Utama  dr. Mursyid Bustami, Sp.S(K) KIC, MARS NIP 19620 9131988031002	
PENGERTIAN	Yang dimaksud dengan pemeriksaan Beta-2 Transferrin adalah pemeriksaan laboratorium kualitatif untuk mendeteksi fraksi Beta-2 transferrin pada cairan tubuh manusia.		
TUJUAN	1. Sebagai panduan petugas dalam melakukan pemeriksaan Beta-2 Transferrin menggunakan alat Hydrasis 2 Sebia. 2. Untuk mengidentifikasi apakah suatu cairan merupakan cairan otak atau cairan tubuh lain dan mengetahui apakah cairan otak terkontaminasi cairan lain atau tidak.		
KEBIJAKAN	SK Direktur Utama RS Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Nomor HK.02.03/XXXIX.1/160/2020 tentang Pedoman Penyelenggaraan Pelayanan Instalasi Laboratorium dan Bank Darah		
PROSEDUR	A. Metode Elektroforesis B. Prinsip Pemisahan molekul/fraksi beta-2 transferrin dalam media <i>agarose</i>. Pemisahan fraksi terjadi berdasarkan muatan protein dalam buffer pH tertentu, titik isoelektrik dalam gradien pH tertentu, dan berat molekul protein dalam gel <i>SDS-agarose</i>. C. Reagensia a. <i>Hydragel Beta 2 Transferrin</i> b. <i>Anti Transferrin-PER</i> c. Kontrol Beta 2 Transferrin d. <i>Antiserum diluent</i> e. <i>Buffer strip</i> f. <i>Saturating solution</i> g. <i>TTF1/2 Solvent</i> h. TTF 1 i. TTF 2 j. <i>Rehydrating Solution</i>		



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PEMERIKSAAN BETA-2 TRANSFERRIN

No. Dokumen :

07.02.02 1XXXXX/
162 / 2020

No. Revisi :

Halaman :

2/6

k. *Beta 2 transferrin wash solution*

l. *Wash solution*

m. *Destaining solution*

n. Kontrol CSF

D. Langkah Kerja

1. Proses Migrasi

- Menyalakan instrumen SEBIA, tunggu alat *ready*
- Pilih program " $\beta 2$ TRF (MS) TTF"
- Melakukan penanganan sampel
 - a. CSF : 10 μ l CSF ditambah 10 μ l *Saturating solution*
 - b. Kontrol protein
 - c. Kontrol $\beta 2$ *Transferrin*
- Mengisi *well applicators* dengan spesimen sebanyak 10 μ l

Posisi sampel	CSF	Kontrol Protein	Kontrol $\beta 2$ Transferrin
	Sumuran		
1	1	2	3
2	4	5	6

- Meletakkan *applicators* pada *wet chamber* secara terbalik (*well* berada dibawah), agar spesimen tidak menguap.
- Membuka *migration module lid* lalu memasang *buffer strips*.
- Memipet 120 μ l *Aquadest* lalu meletakkan pada *migration plate* secara memanjang dari kiri ke kanan di posisi tengah *plate*.
- Menyiapkan *agarose gel* kemudian melakukan *blotting* dengan *thin filter paper* lalu meletakkan *gel* pada *plate migrasi*.
- Mengambil *applicator* dari *wet chamber*, mematahkan pengamannya lalu meletakkan *applicator* pada posisi no. 2.
- Menutup *migration module lid* lalu klik "*start*"
- Pada layar akan muncul pemberitahuan (tegangan <300 v, suhu 20°C, 105-115 Vh, waktu migrasi selama 22 menit)

2. Proses Immunofiksasi

- Setelah proses migrasi selesai, lepaskan *applicators* dan *buffer strips* dari *applicator carriers*. Kemudian muncul di layar " $\downarrow$ antisera" lalu memasang *mask* 3 CSF.
- Memasukkan sebanyak 40 μ l larutan anti Transferrin-PER lalu dimasukkan ke dalam setiap *well*.



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PEMERIKSAAN BETA-2 TRANSFERRIN

No. Dokumen :

OT.02.02/XXXX/162
/2020

No. Revisi :

Halaman :

3/6

- Menutup *migration module lid* lalu klik "start". Waktu migrasi selama 10 menit.
- Setelah bunyi *beep*, di layar akan muncul tanda "↑ Antisera SM".
- Membuka *migration module lid* lalu memasang *filter paper comb* dengan sudut 30° - 45°
- Menutup *migration module lid* lalu tekan *start*. Waktu selama 15 detik.
- Setelah berbunyi *beep* maka di layar akan muncul tanda "↓ *thick filter paper*". Lalu ambil *filter paper comb*, angkat R3 Mask CSF dan melekatkan *thick filter paper* diatas gel dan ditekan secara perlahan.
- Menutup *migration module lid*, tekan *start* . Waktu migrasi selama 3 menit.
- Setelah berbunyi *beep* maka di layar akan muncul tanda "↑ *thick filter paper*/↓ *wash*" lalu ambil *thick filter paper*.
- Memasang R1 *mask* lalu memasukkan 2,2 ml A1AT/TRF *wash solution*, jangan sampai ada gelembung.
- Menutup *migration module lid*, tekan *start* . Waktu migrasi selama 5 menit.
- Setelah berbunyi *beep* maka di layar akan muncul tanda "↑ *wash solution*/↓ *thick filter paper*" lalu ambil cairan dan angkat R1 *mask*.
- Melekatkan *thick filter paper* di atas gel lalu tekan perlahan
- Menutup *migration module lid*, tekan *start*. Waktu migrasi selama 3 menit.
- Setelah berbunyi *beep* maka dilayar akan muncul tanda "↑ *thick filter paper*/ ↓ *rehydrating 1*" lalu ambil *thick filter paper*.
- Memasang R1 *mask* lalu memasukkan 2,2 ml *rehydrating solution*, jangan sampai ada gelembung.
- Menutup *migration module lid* lalu tekan *start*. Waktu selama 5 menit.
- Setelah berbunyi *beep* maka dilayar akan muncul tanda "↑ *rehydrating solution*/↓ *thick filter paper*" lalu ambil cairan dan angkat R1 *mask*.
- Melekatkan *thick filter paper* di atas gel lalu tekan perlahan
- Menutup *migration module lid*, tekan *start*. Waktu migrasi selama 3 menit.
- Setelah berbunyi *beep* maka dilayar akan muncul tanda "↑ *thick filter paper*/ ↓ *rehydrating 2*" lalu ambil *thick filter paper*.



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PEMERIKSAAN BETA-2 TRANSFERRIN

No. Dokumen :

OT.02.02/XXXXX/162
12020

No. Revisi :

Halaman :

4/6

- Memasang R1 *mask* lalu memasukkan 2,2 ml *rehydrating solution*, jangan sampai ada gelembung.
- Menutup *migration module lid* lalu tekan *start*. Waktu selama 5 menit.
- Membuat campuran TTF dengan memipet 2 ml TTF1/TTF2 *solvent* + 50 µl TTF1 + 50µl TTF2 + 2 µl H₂O₂ lalu masukkan ke dalam tabung. Setelah itu homogenkan campuran TTF dengan menggunakan *Vortex* hingga cairan tercampur sempurna.
- Setelah berbunyi *beep* maka dilayar akan muncul tanda "↑ *rehydrating solution* 2/ ↓ TTF lalu ambil cairan *rehydrating solution*.
- Memasukkan cairan TTF *visualization solution* sebanyak 1,2 ml.
- Menutup *migration module lid*, tekan *start* . Waktu migrasi selama 5 menit.
- Setelah berbunyi *beep* maka dilayar akan muncul tanda "↑ TTF/ ↓ *thick filter paper*" lalu ambil cairan dan angkat R1 *mask*.
- Melekatkan *thick filter paper* di atas gel lalu tekan perlahan
- Menutup *migration module lid*, tekan *start*. Waktu migrasi selama 3 menit.
- Setelah berbunyi *beep* maka dilayar akan muncul tanda "↑ *thick filter paper*/ ↓ *rehydrating* 3" lalu ambil *thick filter paper*.
- Memasang R1 *mask* lalu memasukkan 2,2 ml *rehydrating solution*, jangan sampai ada gelembung.
- Menutup *migration module lid* lalu tekan *start*. Waktu selama 5 menit.
- Setelah berbunyi *beep* maka dilayar akan muncul tanda"↑ *rehydrating solution* 3/↓ *thick filter paper*" lalu ambil cairan dan angkat R1 *mask*.
- Melekatkan *thick filter paper* di atas gel lalu tekan perlahan
- Menutup *migration module lid*, tekan *start*. Waktu migrasi selama 3 menit.
- Setelah berbunyi *beep* maka dilayar akan muncul tanda "↑ *thick filter paper*" lalu ambil *thick filter paper*.
- Menutup *migration module lid* lalu klik "*start*" untuk *drying*. Waktu *drying* selama 3 menit.
- Setelah *drying* selesai. Ambil gel dari *plate* lalu letakkan gel pada *staining bar*. Pastikan *destaining solution* cukup untuk melakukan pewarnaan.



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PEMERIKSAAN BETA-2 TRANSFERRIN

No. Dokumen :

OT.02.02/XXXIX/162
1 2020

No. Revisi :

Halaman :

5/6

- Pilih "*Wash Isoenz/Gel*" pada menu sebelah kanan. Pastikan *chamber* bersih apabila sebelumnya sudah terpakai untuk pewarnaan lain, lakukan "*wash chamber*" terlebih dahulu.
- Klik "*start*" tunggu hingga proses pewarnaan selesai. Waktu pewarnaan selama 20 menit.
- Setelah selesai ambil gel dari *staining bar*.
- Membersihkan semua komponen alat yang sudah selesai dipakai lalu matikan alat.

E. Nilai Rujukan

Tidak ditemukan fraksi beta 2 transferrin

UNIT TERKAIT

Instalasi Laboratorium dan Bank Darah



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PEMERIKSAAN BETA-2 TRANSFERRIN

No. Dokumen :

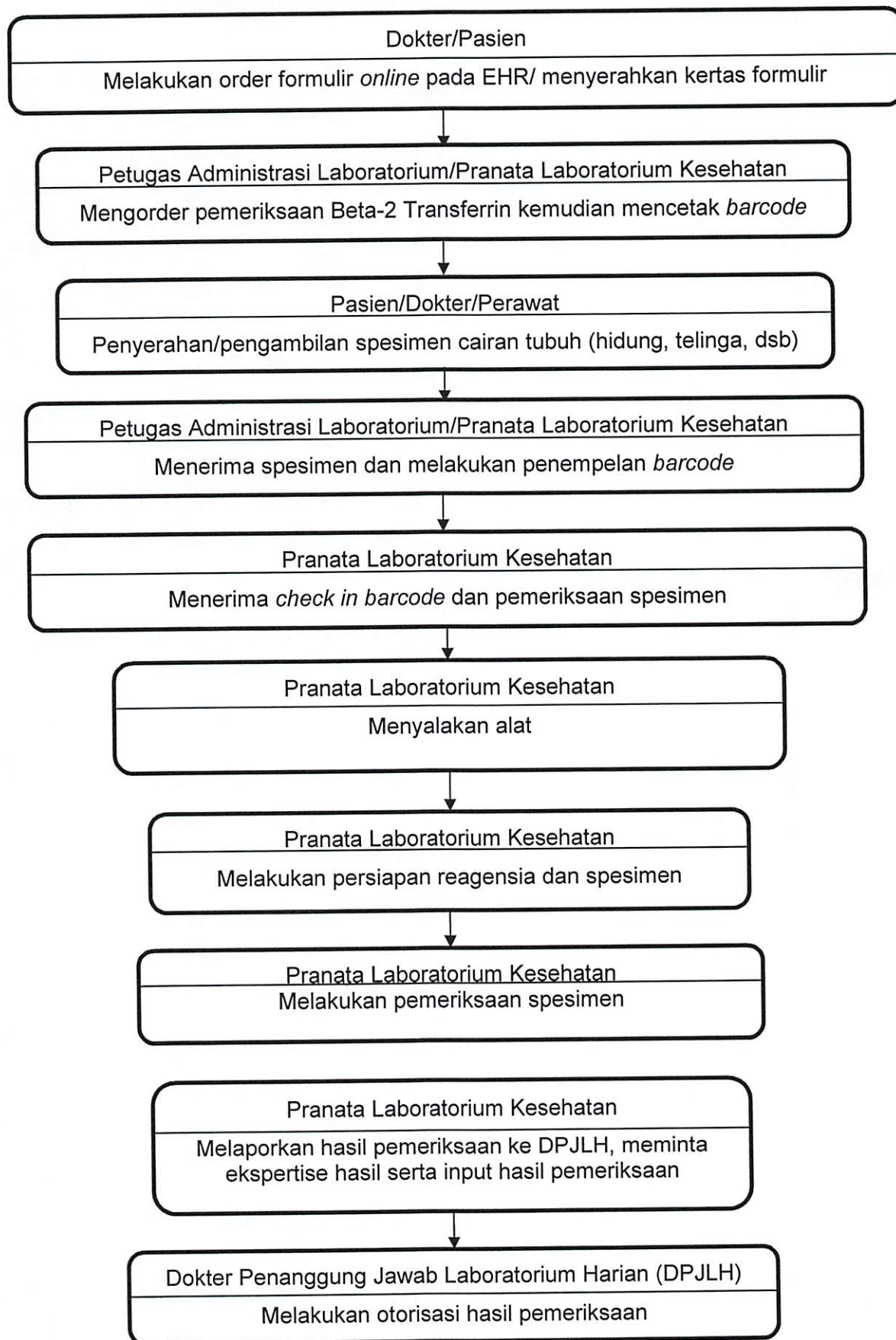
OT.02.02 / XXXIX / 162
/ 2020

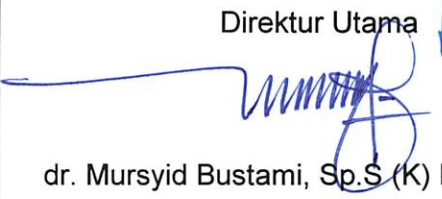
No. Revisi :

Halaman :

6/6

Alur Pemeriksaan Beta 2 Transferrin Alat Hydrasis-2 Sebia



 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PEMERIKSAAN RAPID ANTIBODI SARS COV-2		
	No. Dokumen : OT.02.02/XXXIX/10865 /2020	No. Revisi :	Halaman : 1/4
SPO	Tanggal Terbit : 2. Oktober 2020	Ditetapkan : Direktur Utama  dr. Mursyid Bustami, Sp.S (K) KIC, MARS NIP 19620 9131988031002	
PENGERTIAN	Yang dimaksud dengan pemeriksaan rapid antibody SARS Cov-2 adalah pemeriksaan laboratorium untuk mengetahui kadar antibodi SARS Cov-2 IgM dan IgG dalam spesimen.		
TUJUAN	Sebagai panduan petugas dalam melakukan pemeriksaan antibodi SARS Cov-2 IgM dan IgG.		
KEBIJAKAN	SK Direktur Utama RS Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Nomor HK.02.03/XXXIX.1/160/2020 tentang Pedoman Penyelenggaraan Pelayanan Instalasi Laboratorium dan Bank Darah		
PROSEDUR	A. Metode Imunokromatografi B. Prinsip Kadar antibodi IgM atau IgG dalam spesimen berikatan dengan partikel berlapis antigen di dalam tes strip. Campuran kemudian bermigrasi melalui membran secara kapilaritas dan bereaksi dengan <i>anti-human</i> IgM/IgG membentuk garis berwarna. Intensitas warna yang terbentuk sebanding dengan kadar antibodi IgM/IgG di dalam spesimen. C. Spesimen 1) Jenis : Serum/Plasma, darah kapiler 2) Jumlah : 10 µL 3) Wadah : Tabung serum tutup merah/tabung EDTA 4) Stabilitas : 2 - 8°C selama 5 hari D. Reagensia 1) Jenis : Rapis tes antibody combo (IgG, IgM) 2) Penyimpanan : Suhu 2 - 30°C		



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PEMERIKSAAN RAPID ANTIBODI SARS COV-2

No. Dokumen :

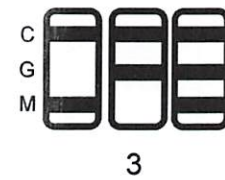
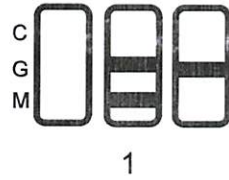
01.02.02/XXXX/10865
/2020

No. Revisi :

Halaman :

2/4

E. Kontrol



- 1) Tidak terdapat garis kontrol, hanya ada garis spesimen (Invalid)
- 2) Hanya garis kontrol yang muncul : Negatif (valid)
- 3) Terdapat 2/3 garis (kontrol dan spesimen) : Positif (valid)

F. Langkah Kerja

1. Dokter melakukan order formulir *online* pemeriksaan rapid antibodi SARS Cov-2 pada *Electronic Health Record* (EHR)/ Pasien membawa formulir permintaan rapid antibodi SARS Cov-2
2. Petugas Administrasi/Pranata Laboratorium Kesehatan (PLK) mengorder pemeriksaan rapid antibodi SARS Cov-2 kemudian mencetak *barcode*.
3. PLK melakukan pengambilan spesimen darah pasien, melakukan *check in* spesimen dan melakukan persiapan spesimen
4. Dikeluarkan tes *cassete* dari bungkusnya, diberi identitas pasien dan diletakkan pada permukaan datar. Reagen didiamkan hingga mencapai suhu kamar.
5. Ditetaskan 10 µL serum/plasma atau 1 tetes darah kapiler ke dalam lubang spesimen.
6. Diinkubasi selama 15 menit
7. Hasil dibaca dalam kurun waktu 15 menit. Hasil tidak bisa dibaca setelah 30 menit.
8. Hasil diinput ke dalam *Laboratory Information System* (LIS), di *release* oleh Penanggung Jawab Shift dan di otorisasi oleh DPJLH.

G. Pembacaan Hasil



: Negatif SARS Cov-2



: Positif IgM SARS Cov-2



: Positif IgG SARS Cov-2



: Positif IgM dan IgG SARS Cov-2



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PEMERIKSAAN RAPID ANTIBODI SARS COV-2

No. Dokumen :

0202.02/XXXX/10865
/2020

No. Revisi :

Halaman :

3/4

H. Sensitivitas dan Spesifisitas

- Sensitivitas : 95,83%
- Spesifisitas : 100%

I. Limitasi

- 1) Kesalahan mengikuti prosedur dan interpretasi hasil membuat hasil menjadi tidak akurat
- 2) Tes rapid antibodi SARS Cov-2 mengukur kadar secara kualitatif, tidak memiliki korelasi terhadap titer antibodi
- 3) Tidak bisa membedakan antara infeksi primer/sekunder
- 4) Spesimen dengan kadar *Rheumatoid Factor* yang tinggi, dapat mempengaruhi hasil pemeriksaan

UNIT TERKAIT

Instalasi Laboratorium dan Bank Darah



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PEMERIKSAAN RAPID ANTIBODI SARS COV-2

No. Dokumen :

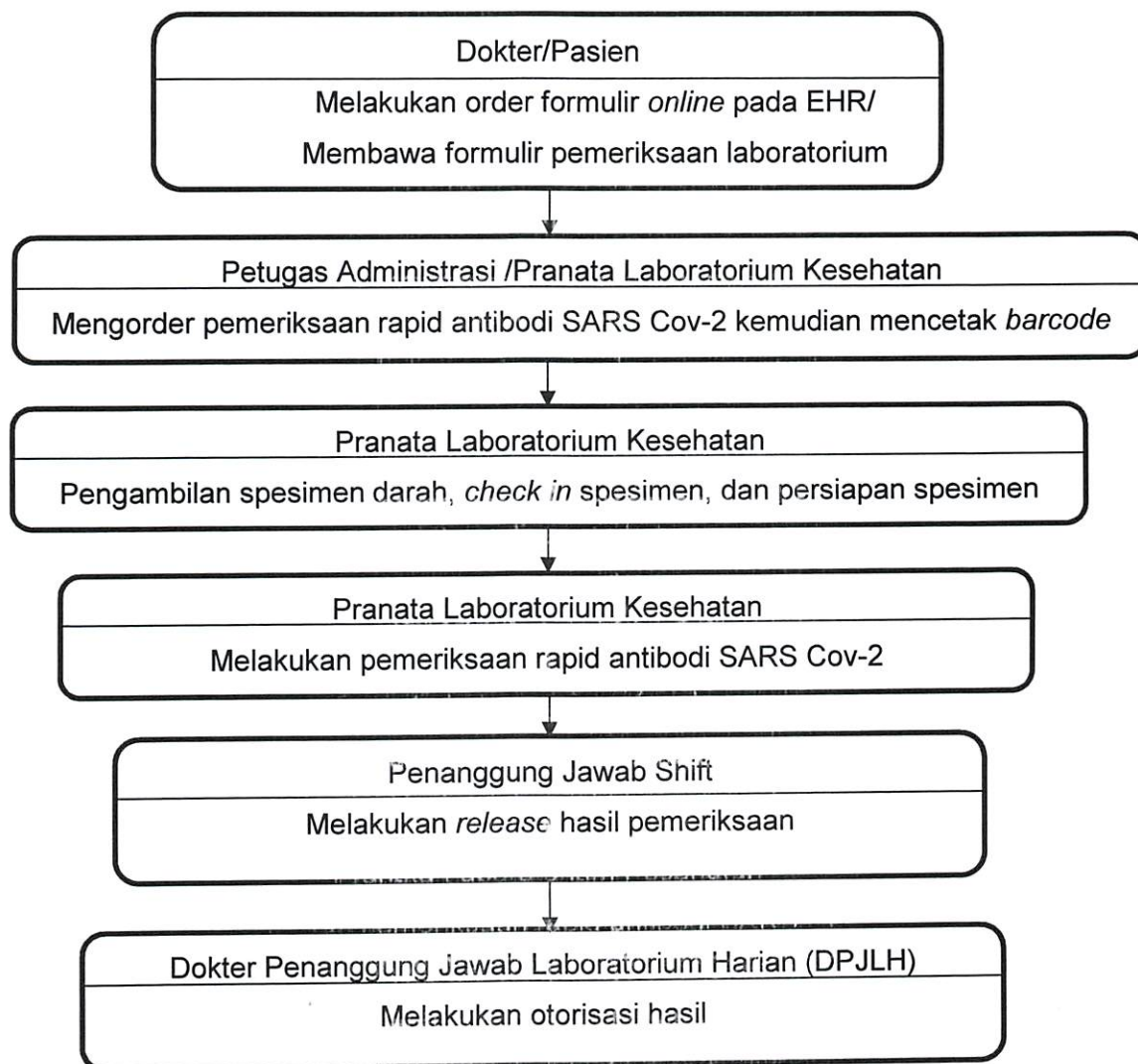
01.02.02/XXXIX/10865
/2020

No. Revisi :

Halaman :

4/4

Alur Pemeriksaan Rapid Antibodi SARS Cov-2





Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PEMERIKSAAN PROKALSTONIN

No. Dokumen :

OT.02.02/XXXIX/
7704/2020

No. Revisi :

Halaman :

1/4

SPO

Tanggal Terbit :

1 Juli 2020

Ditetapkan :

Direktur Utama

dr. Mursyid Bustami, Sp.S (K) KIC, MARS
NIP 19620 9131988031002

PENGERTIAN

Yang dimaksud dengan pemeriksaan prokalsitonin adalah pemeriksaan laboratorium sebagai biomarker untuk infeksi bakteri dengan atau tanpa sepsis.

TUJUAN

Sebagai panduan petugas dalam melakukan pemeriksaan prokalsitonin dengan menggunakan reagen Brahms PCT-Q

KEBIJAKAN

SK Direktur Utama RS Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Nomor HK.02.03/XXXIX.1/160/2020 tentang Pedoman Penyelenggaraan Pelayanan Instalasi Laboratorium dan Bank Darah

PROSEDUR

A. Metode

Imunokromatografi

B. Prinsip

Kadar prokalsitonin dalam spesimen berikatan dengan antibodi konjugat *anti-catacalcin* membentuk kompleks antigen antibodi. Kompleks antigen antibodi bergerak secara kapilaritas dan berikatan dengan antibodi *anti-calcitonin* membentuk garis merah. Intensitas warna merah yang terbentuk sebanding dengan kadar prokalsitonin di dalam spesimen.

C. Spesimen

- 1) Jenis : Serum/Plasma
- 2) Jumlah : 200 μ L
- 3) Wadah : Tabung serum tutup merah
- 4) Stabilitas : - 20°C selama 24 jam

D. Reagensia

- 1) Jenis : Brahms PCT-Q Cassete
- 2) Penyimpanan : Suhu 2 - 30°C



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PEMERIKSAAN PROKALSITONIN

No. Dokumen :

0702.02/XXXX/7704
/2020

No. Revisi :

Halaman :

2/4

E. Kontrol



1



2



3

- 1) Tidak terdapat garis kontrol (Invalid)
- 2) Hanya garis kontrol yang muncul : Kadar prokalsitonin <0.5 (valid)
- 3) Terdapat 2 garis (kontrol dan spesimen) : Positif (valid)

F. Langkah Kerja

1. Dokter melakukan order formulir *online* pemeriksaan prokalsitonin pada *Electronic Health Record* (EHR)
2. Petugas Administrasi/Pranata Laboratorium Kesehatan (PLK) mengorder pemeriksaan prokalsitonin kemudian mencetak *barcode*.
3. PLK melakukan pengambilan spesimen darah pasien, melakukan *check in* spesimen dan melakukan persiapan spesimen
4. Dikeluarkan tes *cassete* dari bungkusnya, diberi identitas pasien dan diletakkan pada permukaan datar. Reagen didiamkan hingga mencapai suhu kamar.
5. Ditetaskan 200 μ L serum/plasma ke dalam lubang spesimen.
6. Diinkubasi selama 30 menit
7. Hasil dibaca dalam kurun waktu 30 menit (maksimal 45 menit)
8. Hasil diinput ke dalam *Laboratory Information System* (LIS), di *release oleh* Penanggung Jawab Shift dan di otorisasi oleh DPJLH.

G. Pembacaan Hasil

thermoscientific

B-R-A-H-M-S
PCT-Q

Reference Card ¹

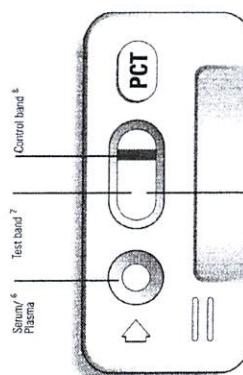
Patient ²

Date ³

Start of test ⁴

Reading time ⁵

LOT



PCT-concentration
after 30 min ⁶ [μ g/L]

☐ ≥ 10

10

☐ ≥ 2

2

☐ ≥ 0.5

0.5

☐ < 0.5

IVD

CE

REF 106

ID: 104169-12-05
HN-LAB-1267 R16



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PEMERIKSAAN PROKALSITONIN

No. Dokumen :

OT.02.02/XXXX/2701
/2020

No. Revisi :

Halaman :

3/4

H. Sensitivitas dan Spesifisitas

- Sensitivitas : 90 – 92%
- Spesifisitas : 92 – 98%

I. Batas Deteksi

<0.5 – 10 µg/L

J. Interferensi

- 1) Hemoglobin > 5 g/dL dapat mempengaruhi pembacaan hasil dan mempengaruhi hasil.

UNIT TERKAIT

Instalasi Laboratorium dan Bank Darah



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PEMERIKSAAN PROKALSITONIN

No. Dokumen :

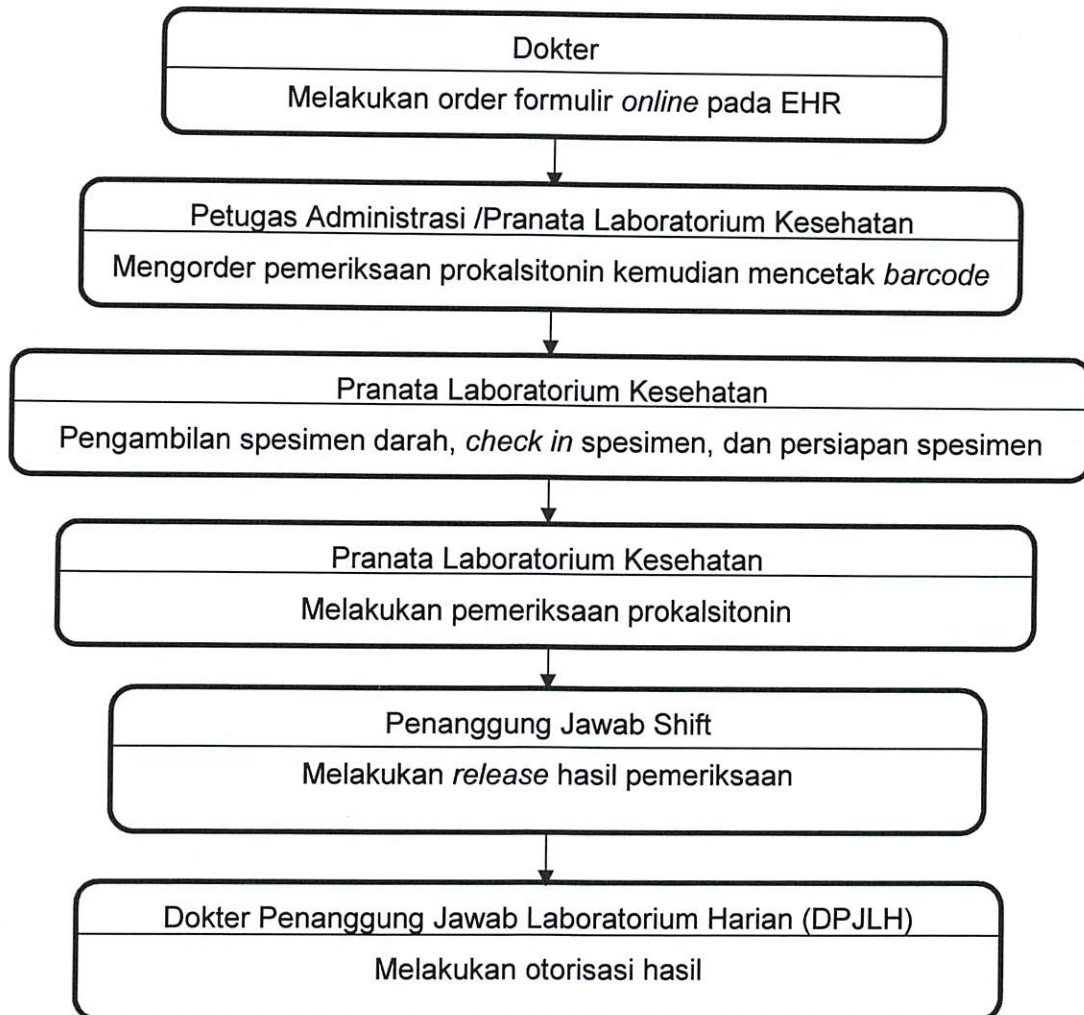
OT.02.02/XXXX/7901
/2020

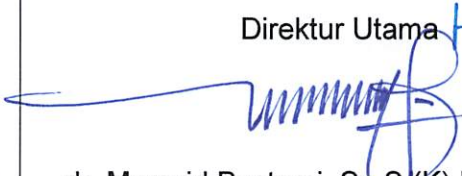
No. Revisi :

Halaman :

4/4

Alur Pemeriksaan Prokalsitonin



 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PEMERIKSAAN ANTI HCV		
	No. Dokumen : OT.02.02/XXXIX/11835/ 2020	No. Revisi :	Halaman : 1/5
SPO	Tanggal Terbit : 3 November 2020	Ditetapkan : Direktur Utama  dr. Mursyid Bustami, Sp.S (K) KIC, MARS NIP 19620 9131988031002	
PENGERTIAN	Yang dimaksud dengan pemeriksaan Anti HCV adalah pemeriksaan laboratorium untuk mendeteksi penyakit akibat virus Hepatitis C		
TUJUAN	Sebagai panduan petugas dalam melakukan pemeriksaan Anti HCV menggunakan alat Sysmex HISCL-800		
KEBIJAKAN	SK Direktur Utama RS Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Nomor HK.02.03/XXXIX.1/160/2020 tentang Pedoman Penyelenggaraan Pelayanan Instalasi Laboratorium dan Bank Darah		
PROSEDUR	A. Metode <i>Chemilumnescence Enzyme Immunoassay (CLEIA)</i> B. Prinsip 1. Antibodi anti-HCV pada spesimen berikatan dengan antigen pada R1. Biotin pada R1 akan berikatan dengan streptavidin pada R2, dan antibodi anti-HCV yang tidak berikatan dengan antigen pada R1, akan berikatan dengan antigen pada R2. 2. Pada pencucian pertama (<i>Bound/Free</i> atau BF) komponen selain magnetik partikel yang mengandung antibodi pada spesimen tereliminasi. 3. Setelah pencucian BF, antibodi anti-human monoklonal berlabel ALP pada R3 mengikat antigen yang sudah terikat pada magnetik partikel. Komponen selain magnetik partikel yang mengandung antibodi anti-human yang berikatan dengan antibodi pada spesimen akan tercuci pada pencucian kedua. 4. Dengan penambahan <i>buffer</i> dan substrat <i>CDP-Star</i> . Enzim ALP yang sudah terikat pada magnetik partikel akan memecah substrat <i>CDP-Star</i> menjadi produk yang tereksitasi yang menghasilkan sinyal <i>chemiluminescence</i> . 5. Sinyal <i>chemiluminescence</i> yang terbentuk dikonversi menjadi nilai <i>Cut Off Index (C.O.I)</i> pada Anti HCV.		



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PEMERIKSAAN ANTI HCV

No. Dokumen :

01.02.02/XXX/11 835
12020

No. Revisi :

Halaman :

2/5

C. Reagensia

- R1 : Antigen HCV-biotin
- R2 : Magnetik partikel *coated with* antigen HCV
- R3 : Antibodi anti-human monoklonal berlabel *Alkaline Phosphatase* (ALP)
- R4 : *Buffer*
- R5 : *Substrat CDP-Star*
- Line Washing/HISCL Washing*
- Probe Washing*
- Kalibrator (NC, PC)
- Viratrol (level 1 dan 2)

D. Persiapan Spesimen, *Consumable* dan Reagensia

1. Persiapan spesimen

- Spesimen darah didiamkan selama 15 menit sebelum dilakukan sentrifugasi
- Spesimen darah disentrifugasi dengan kecepatan 4000 rpm selama 10 menit
- Pisahkan serum ke dalam *sample cup* kemudian dilakukan ultrasentrifugasi dengan kecepatan 15.000 rpm selama 5 menit
- Pilih "*Order Register*" pada *toolbar*, lalu pilih "*Sample rack*"
- Lengkapi data pasien (*scan barcode*)
- Pilih parameter HCVab, lalu pilih "OK"
- Letakkan rak pada *sampler*, alat akan menganalisis spesimen secara otomatis

2. Persiapan *Consumable*

- Siapkan "*Tip/Cuvette*" yang akan dimasukkan
- Pilih "*Set Up*" pada *toolbar*
- Klik ikon "*Tip/Cuvette*", kemudian klik "*Input Data*"
- *Scan barcode* "*Tip/Cuvette*" dan klik "OK"
- Tekan *cover* "*Tip/Cuvette*" pada alat dan angkat untuk membukanya (Jangan membuka tutup *Tip* dan *Cuvette* secara bersamaan untuk menghindari kesalahan pengisian
- Masukkan "*Tip/Cuvette*" ke tempatnya dengan hati-hati, lalu tutup *cover*nya.
- Pastikan ikon "*Tip/Cuvette*" pada tab "*Set Up*" berwarna putih sebelum dilakukan pemeriksaan



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PEMERIKSAAN ANTI HCV

No. Dokumen :

07.02.04/ KXXIX/ 11835
/2020

No. Revisi :

Halaman :

3/5

3. Persiapan Reagensia

- Siapkan reagen R1-R3 dan R2. Homogenkan reagen R1-R3 dengan cara memutarakan reagen diatas bidang datar. Setelah itu, tekan tab pada reagen sehingga masuk ke dalam lalu tekan tutup atasnya hingga bagian dalam reagen masuk ke bagian luarnya. Gunakan alat bantu berbahan karet untuk menghindari cedera.

4. Persiapan Kalibrator

- Pilih "STD" pada *toolbar*
- Pilih "*Calibrator registration*" pada menu panel lalu ikuti petunjuk yang muncul.
- *Scan barcode* kalibrator yang digunakan lalu pilih "Next"
- Isi informasi mengenai jenis tes yang akan dikalibrasi, nomor lot, serta nomor rak yang digunakan lalu pilih "Next"
- Pilih "*Finish*" ketika sudah selesai
- Masukkan 5 tetes untuk masing-masing level kalibrator pada *cup sample*
- Pasang *cup sample* sesuai dengan urutan levelnya
- Pilih "*Order Register*" pada *toolbar*. Kemudian pilih "*Calibration*"
- Lengkapi data kalibrasi seperti nomor rak (sesuaikan dengan jenis kalibrasi), *sample position*, serta jenis parameter
- Pilih "OK"
- Letakkan rak pada *sampler*, alat akan menjalankan kalibrasi secara otomatis
- Setelah selesai, pastikan hasil kalibrasi sesuai, lalu pilih "Validation" pada menu "STD". Kemudian pilih "OK"

5. Persiapan Kontrol

- Melakukan registrasi material baru *Quality Control* (QC) dan registrasi *batch*
- Memasukkan nilai limit QC
- Menyiapkan material QC sebanyak 200 μ L. Pilih "*Order Register*", lalu pilih "QC"
- Masukkan informasi material QC lalu pilih "*Next Sample*" untuk memasukkan QC selanjutnya. Pastikan nomor rak dan posisi sesuai. Pilih "OK". Letakkan rak ke pada *sampler* , alat akan menjalankan QC secara otomatis



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PEMERIKSAAN ANTI HCV

No. Dokumen :

OT.02.02 / XXXIX / 11835
/ 2020

No. Revisi :

Halaman :

4/5

E. Langkah Kerja

1. Dokter melakukan order formulir *online* pemeriksaan Anti HCV pada *Electronic Health Record* (EHR)
2. Petugas Administrasi/Pranata Laboratorium Kesehatan (PLK) melakukan order pemeriksaan Anti HCV kemudian mencetak *barcode*
3. PLK melakukan pengambilan spesimen darah
4. PLK melakukan *check in barcode* lalu melakukan sentrifugasi pada spesimen darah
5. PLK menyalakan alat dengan menekan tuas *power breaker* ke bawah. Menyalakan saklar dan monitor pada alat.
6. PLK mengisi *user* : lab, dengan *password* dikosongkan, kemudian pilih "OK"
7. PLK melakukan kalibrasi dan kontrol. Kontrol dikerjakan 1 level setiap hari secara bergantian antara level 1 dan 2)
8. PLK melakukan pemeriksaan spesimen
9. PLK melakukan input dan *release* hasil pada *Laboratory Information System* (LIS)
10. Dokter Penanggung Jawab Laboratorium Harian (DPJLH) melakukan otorisasi hasil pemeriksaan.

F. Nilai Rujukan

Non Reaktif (<1.0 C.O.I)

G. Interferensi

- Hemoglobin : 486 mg/dL
- Bilirubin Direk dan Indirek : 20.3 mg/dL dan 20.2 mg/dL

H. Linearitas

1.0 – 100 C.O.I

I. Batas Deteksi

0.00 – 100 C.O.I

UNIT TERKAIT

Instalasi Laboratorium dan Bank Darah



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PEMERIKSAAN ANTI HCV

No. Dokumen :

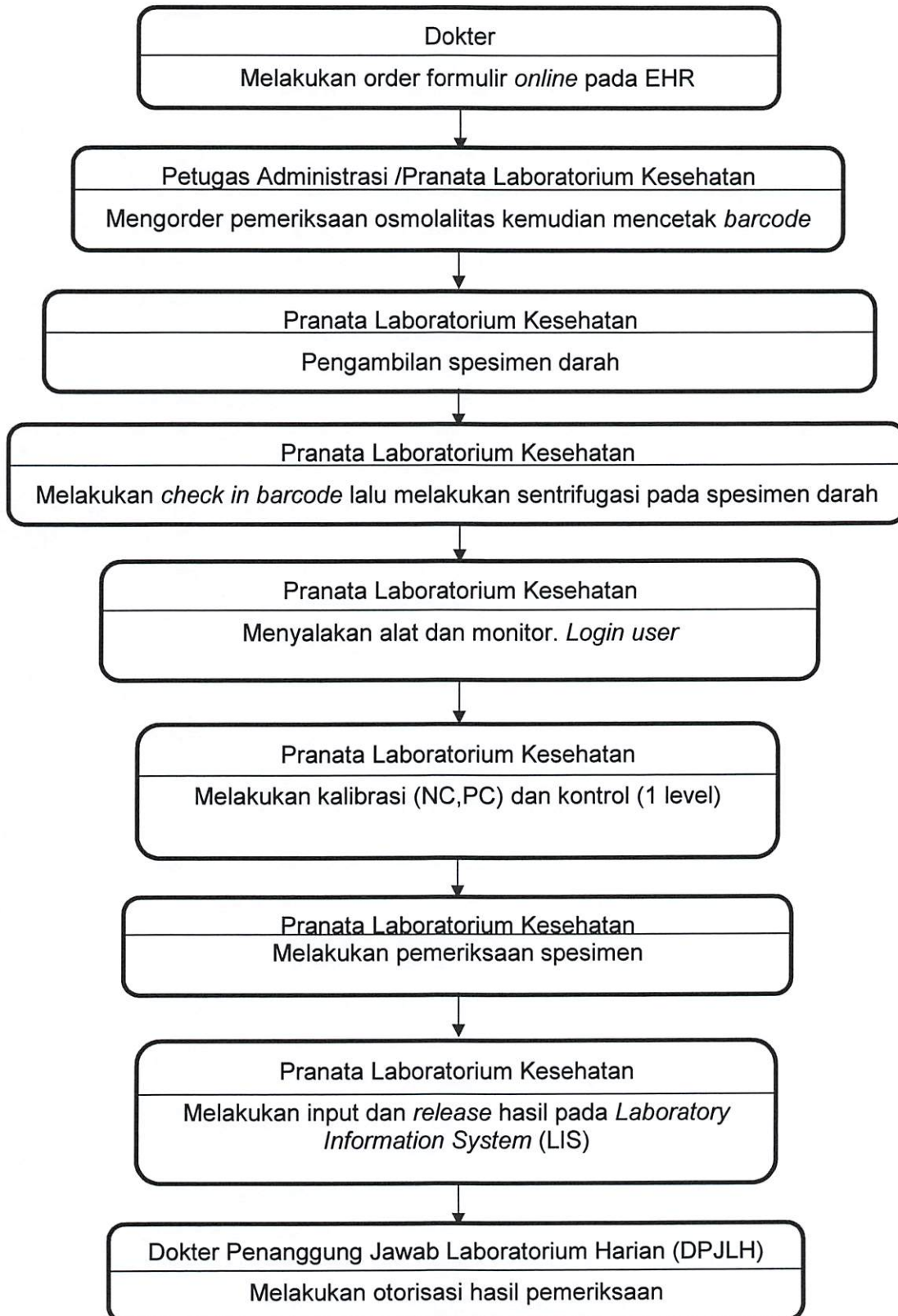
OT.02.01/XXXX/11835
/2020

No. Revisi :

Halaman :

5/5

Alur Pemeriksaan Anti HCV Menggunakan Alat HISCL-800



 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PEMERIKSAAN HBSAG		
	No. Dokumen : 0T-02.02 / XXXIX 11836 / 2020	No. Revisi :	Halaman : 1/5
SPO	Tanggal Terbit : 3 Noverm ber 2020	Ditetapkan : Direktur Utama  dr. Mursyid Bustami, Sp.S (K) KIC, MARS NIP 19620 9131988031002	
PENGERTIAN	Yang dimaksud dengan pemeriksaan HbsAg adalah pemeriksaan laboratorium untuk mendeteksi penyakit akibat virus Hepatitis B		
TUJUAN	Sebagai panduan petugas dalam melakukan pemeriksaan HbsAg menggunakan alat Sysmex HISCL-800		
KEBIJAKAN	SK Direktur Utama RS Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Nomor HK.02.03/XXXIX.1/160/2020 tentang Pedoman Penyelenggaraan Pelayanan Instalasi Laboratorium dan Bank Darah		
PROSEDUR	A. Metode <i>Chemilumnescence Enzyme Immunoassay (CLEIA)</i> B. Prinsip 1. Antigen pada spesimen akan berikatan dengan antibodi monoklonal pada R1. Biotin pada R1 akan berikatan dengan streptavidin pada R2. Pada pencucian pertama (<i>Bound/Free</i> atau BF) komponen selain magnetik partikel yang mengandung antigen pada spesimen tereliminasi. 2. Setelah pencucian BF, antibodi sekunder berlabel ALP pada R3 mengikat antigen yang sudah terikat pada magnetik partikel. Komponen selain magnetik partikel yang mengandung antibodi sekunder yang berikatan dengan antigen pada spesimen akan tercuci pada pencucian kedua. 3. Dengan penambahan <i>buffer</i> dan substrat <i>CDP-Star</i>. Enzim ALP yang sudah terikat pada magnetic partikel akan memecah substrat <i>CDP-Star</i> menjadi produk yang tereksitasi yang menghasilkan sinyal <i>chemiluminescence</i>. 4. Sinyal <i>chemiluminescence</i> yang terbentuk dikonversi menjadi kadar HbsAg.		



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PEMERIKSAAN HBSAG

No. Dokumen :

01-02.02/XXXXX/11836
/2020

No. Revisi :

Halaman :

2/5

C. Reagensia

- R1 : Antibodi monoklonal anti-HBs-biotin
- R2 : Magnetik partikel yang mengandung streptavidin
- R3 : Antibodi sekunder (anti-HBs) berlabel *Alkaline Phosphatase* (ALP)
- R4 : *Buffer*
- R5 : Substrat *CDP-Star*
- Line Washing/HISCL Washing*
- Probe Washing*
- Kalibrator (C0, C1, C2, C3, C4, dan C5)
- Viratrol (level 1 dan 2)

D. Persiapan Spesimen, *Consumable* dan Reagensia

1. Persiapan spesimen

- Spesimen darah didiamkan selama 15 menit sebelum dilakukan sentrifugasi
- Spesimen darah disentrifugasi dengan kecepatan 4000 rpm selama 10 menit
- Pisahkan serum ke dalam *sample cup* kemudian dilakukan ultrasentrifugasi dengan kecepatan 15.000 rpm selama 5 menit
- Pilih "*Order Register*" pada *toolbar*, lalu pilih "*Sample rack*"
- Lengkapi data pasien (*scan barcode*)
- Pilih parameter HBsAg, lalu pilih "OK"
- Letakkan rak pada *sampler*, alat akan menganalisis spesimen secara otomatis

2. Persiapan *Consumable*

- Siapkan "*Tip/Cuvette*" yang akan dimasukkan
- Pilih "*Set Up*" pada *toolbar*
- Klik ikon "*Tip/Cuvette*", kemudian klik "*Input Data*"
- *Scan barcode* "*Tip/Cuvette*" dan klik "OK"
- Tekan *cover* "*Tip/Cuvette*" pada alat dan angkat untuk membukanya (Jangan membuka tutup *Tip* dan *Cuvette* secara bersamaan untuk menghindari kesalahan pengisian
- Masukkan "*Tip/Cuvette*" ke tempatnya dengan hati-hati, lalu tutup *cover*nya.
- Pastikan ikon "*Tip/Cuvette*" pada tab "*Set Up*" berwarna putih sebelum dilakukan pemeriksaan



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PEMERIKSAAN HBSAG

No. Dokumen :

07.0202/KXXIX/11836
/ 2020

No. Revisi :

Halaman :

3/5

3. Persiapan Reagensia

- Siapkan reagen R1-R3 dan R2. Homogenkan reagen R1-R3 dengan cara memutarakan reagen diatas bidang datar. Setelah itu, tekan tab pada reagen sehingga masuk ke dalam lalu tekan tutup atasnya hingga bagian dalam reagen masuk ke bagian luarnya. Gunakan alat bantu berbahan karet untuk menghindari cedera.

4. Persiapan Kalibrator

- Pilih "STD" pada *toolbar*
- Pilih "*Calibrator registration*" pada menu panel lalu ikuti petunjuk yang muncul.
- *Scan barcode* kalibrator yang digunakan lalu pilih "Next"
- Isi informasi mengenai jenis tes yang akan dikalibrasi, nomor lot, serta nomor rak yang digunakan lalu pilih "Next"
- Pilih "*Finish*" ketika sudah selesai
- Masukkan 5 tetes untuk masing-masing level kalibrator pada *cup sample*
- Pasang *cup sample* sesuai dengan urutan levelnya
- Pilih "*Order Register*" pada *toolbar*. Kemudian pilih "*Calibration*"
- Lengkapi data kalibrasi seperti nomor rak (sesuaikan dengan jenis kalibrasi), *sample position*, serta jenis parameter
- Pilih "OK"
- Letakkan rak pada *sampler*, alat akan menjalankan kalibrasi secara otomatis
- Setelah selesai, pastikan hasil kalibrasi sesuai, lalu pilih "Validation" pada menu "STD". Kemudian pilih "OK"

5. Persiapan Kontrol

- Melakukan registrasi material baru *Quality Control (QC)* dan registrasi *batch*
- Memasukkan nilai limit QC
- Menyiapkan material QC sebanyak 200 μ L. Pilih "*Order Register*", lalu pilih "QC"
- Masukkan informasi material QC lalu pilih "*Next Sample*" untuk memasukkan QC selanjutnya. Pastikan nomor rak dan posisi sesuai. Pilih "OK". Letakkan rak ke pada *sampler*, alat akan menjalankan QC secara otomatis



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PEMERIKSAAN HBSAG

No. Dokumen :

OT-02.02/XXXIX/11836
/ 2020

No. Revisi :

Halaman :

4/5

E. Langkah Kerja

1. Dokter melakukan order formulir *online* pemeriksaan HBsAg pada *Electronic Health Record* (EHR)
2. Petugas Administrasi/Pranata Laboratorium Kesehatan (PLK) melakukan order pemeriksaan HBsAg kemudian mencetak *barcode*
3. PLK melakukan pengambilan spesimen darah
4. PLK melakukan *check in barcode* lalu melakukan sentrifugasi pada spesimen darah
5. PLK menyalakan alat dengan menekan tuas *power breaker* ke bawah. Menyalakan saklar dan monitor pada alat.
6. PLK mengisi *user* : lab, dengan *password* dikosongkan, kemudian pilih "OK"
7. PLK melakukan kalibrasi dan kontrol. Kontrol dikerjakan 1 level setiap hari secara bergantian antara level 1 dan 2)
8. PLK melakukan pemeriksaan spesimen
9. PLK melakukan input dan *release* hasil pada *Laboratory Information System* (LIS)
10. Dokter Penanggung Jawab Laboratorium Harian (DPJLH) melakukan otorisasi hasil pemeriksaan.

F. Nilai Rujukan

Non Reaktif (<0.03 IU/mL)

G. Interferensi

- Hemoglobin : 490 mg/dL
- Bilirubin Direk dan Indirek : 18.1 mg/dL dan 19.5 mg/dL
- Rheumatoid Faktor (RF) : 500 IU/mL

H. Linearitas

0.03 – 2.500 IU/mL

I. Batas Deteksi

0.00 – 2.500 IU/mL

UNIT TERKAIT

Instalasi Laboratorium dan Bank Darah



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PEMERIKSAAN HBSAG

No. Dokumen :

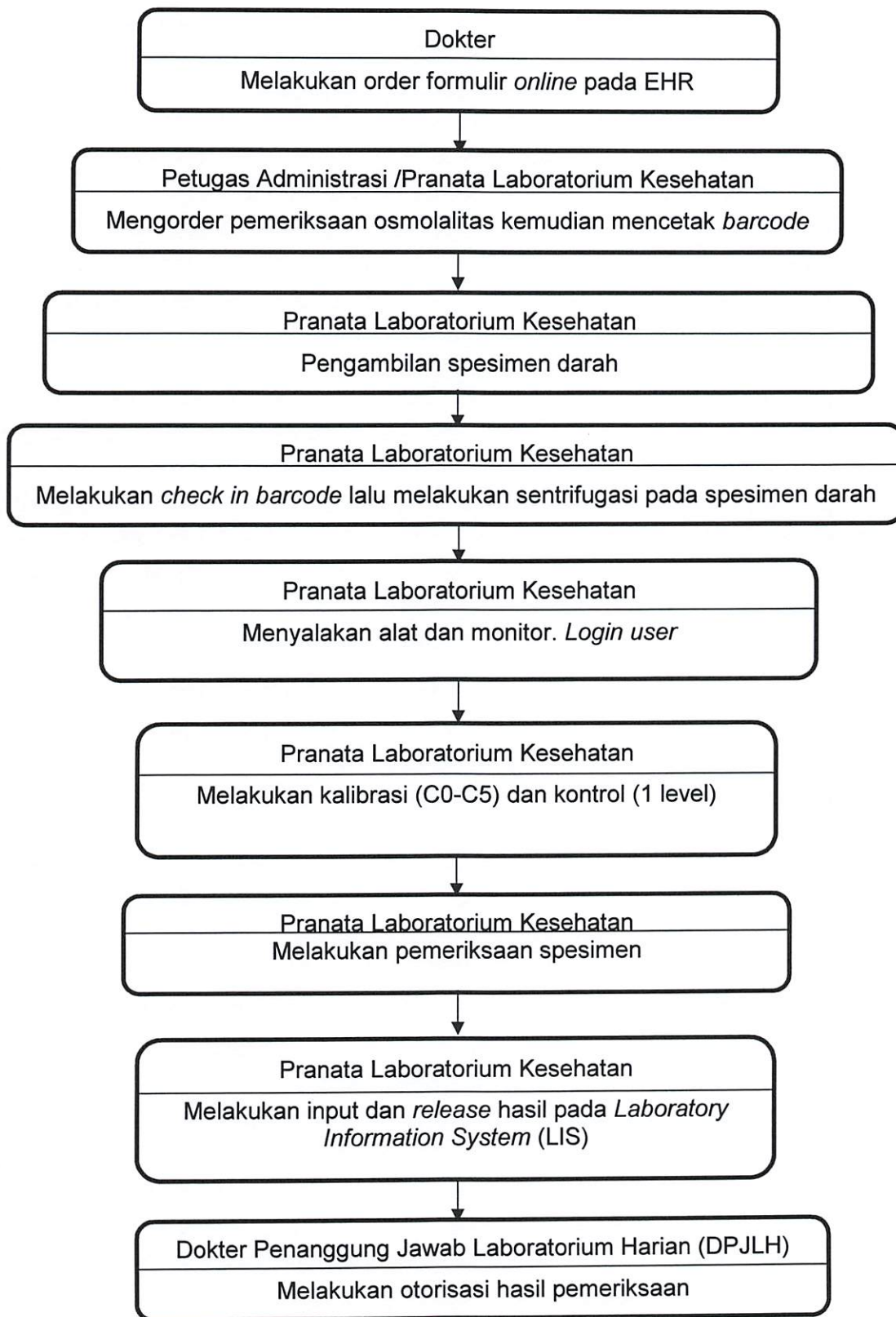
OT.0202/XXXIX/1183b
12020

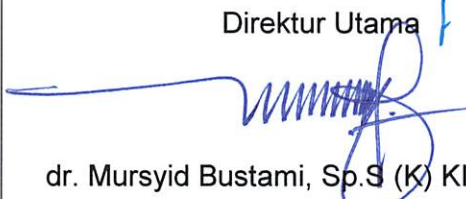
No. Revisi :

Halaman :

5/5

Alur Pemeriksaan HBsAg Menggunakan Alat HISCL-800



 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PEMERIKSAAN OSMOLALITAS		
	No. Dokumen : 07.02.02/XXXIX/10866 /2020	No. Revisi :	Halaman : 1/4
SPO	Tanggal Terbit : 2 . October 2020	Ditetapkan : Direktur Utama  dr. Mursyid Bustami, Sp.S (K) KIC, MARS NIP 19620 9131988031002	
PENGERTIAN	Yang dimaksud dengan pemeriksaan osmolalitas adalah pemeriksaan laboratorium untuk mengukur osmolalitas dengan menggunakan alat Vapro (<i>Vapor pressure osmometer</i>)		
TUJUAN	Sebagai panduan petugas dalam melakukan pemeriksaan osmolalitas menggunakan alat Vapro (<i>Vapor pressure osmometer</i>)		
KEBIJAKAN	SK Direktur Utama RS Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Nomor HK.02.03/XXXIX.1/160/2020 tentang Pedoman Penyelenggaraan Pelayanan Instalasi Laboratorium dan Bank Darah		
PROSEDUR	A. Metode Higrometrik tekanan uap B. Prinsip Mengukur jumlah partikel zat terlarut dengan menggunakan tekanan uap dan titik beku larutan untuk menentukan konsentrasi osmolalitas. C. Reagensia a. Akuades b. Standar 100 mmol/kg c. Standar 290 mmol/kg d. Standar 1000 mmol/kg D. Langkah Kerja 1. Dokter melakukan order formulir <i>online</i> pemeriksaan osmolalitas pada <i>Electronic Health Record</i> (EHR) 2. Petugas Administrasi/Pranata Laboratorium Kesehatan (PLK) mengorder pemeriksaan osmolalitas kemudian mencetak <i>barcode</i> . 3. PLK melakukan pengambilan spesimen darah pasien atau menerima spesimen dari cairan tubuh lain seperti urin, keringat, atau feses. 4. Spesimen cairan tubuh lain yang diterima, kemudian diorder dan ditempel <i>barcode</i> pemeriksaan laboratorium.		



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PEMERIKSAAN OSMOLALITAS

No. Dokumen :

OT.02.02/XXX/1810866
/2020

No. Revisi :

Halaman :

2/4

5. PLK menyalakan alat osmometer dengan menekan tombol *on* pada bagian belakang alat.
6. Alat ditunggu sampai proses *self diagnostic* selesai.
7. Dipastikan *temperature drift* berada di posisi tengah atau tidak terlalu pojok.
8. Tombol *open/close* ditekan, hingga *spesimen holder* terbuka.
9. Dilakukan pembersihan *spesimen holder* dengan tisu dan akuades.
10. PLK melakukan kalibrasi reagen dengan larutan standar (100, 290, dan 1000 mmol/kg).
11. *Spesimen disk* diletakan pada *spesimen holder*
12. Larutan standar 100 mmol/kg dipipet sebanyak 10µL, kemudian ditetaskan tegak lurus pada *spesimen disk* (ujung tip tidak menyentuh *disk*).
13. Ditekan tombol *open/close*, kemudian ditunggu sampai hasil pembacaan tampil di layer, lalu tekan tombol "*Calibrate*".
14. Lakukan hal yang sama pada standar 290 dan 1000 mmol/kg.
15. Dilakukan pembersihan *spesimen holder* dengan tisu dan akuades sebelum melakukan pemeriksaan spesimen.
16. *Spesimen disk* diletakan pada *spesimen holder*
17. Spesimen dipipet sebanyak 10µL, kemudian ditetaskan tegak lurus pada *spesimen disk* (ujung tip tidak menyentuh *disk*)
18. Ditekan tombol *open/close*, kemudian ditunggu sampai hasil pembacaan tampil di layar.
19. Jika sudah selesai, *spesimen holder* diangkat dan segera dibersihkan dengan tisu dan akuades lalu lakukan "*Cleaning*".
20. Alat dimatikan kembali dengan menekan tombol "*Off*" pada bagian belakang alat.
21. Hasil kemudian di *input* pada *Laboratory Information System (LIS)* dan *direlease*, hasil yang telah *diauthorize* akan tampil pada sistem EHR

E. Nilai Normal

- Plasma/serum : 270 – 290 mmol/kg
- Urin : 500 – 800 mmol/kg
- Keringat : 50 – 150 mmol/kg
- Feses : 179 – 472 mmol/kg



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PEMERIKSAAN OSMOLALITAS

No. Dokumen :

OT.OL.02 / XXXIX / 10866
/ 2020

No. Revisi :

Halaman :

3/4

F. Linearitas

2 % (100 – 2000 mmol/kg)

G. Batas Deteksi

20 – 3200 mmol/kg

UNIT TERKAIT

Instalasi Laboratorium dan Bank Darah



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

PEMERIKSAAN OSMOLALITAS

No. Dokumen :

01.02.02/IX/IX/10866
/2020

No. Revisi :

Halaman :

4/4

Alur Pemeriksaan Osmolalitas Menggunakan Alat VAPRO (Vapor Pressure osmometer)

