

	KALIBRASI DAN <i>QUALITY CONTROL</i> ALAT STARDUST MC-15		
	No. Dokumen : OT.02.02/D.XXIII/5522/2024	No. Revisi : 01	Halaman : 1/5
STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL	Tanggal Terbit : 12 Juni 2024	Ditetapkan : Direktur Utama RSPON Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta  dr. ADIN NULKHASANAH, Sp.S., MARS	
PENGERTIAN	Prosedur tetap yang memuat tata cara <i>Quality Control</i> (QC) dan kalibrasi alat StarDust MC-15		
TUJUAN	Memberikan petunjuk kepada Pranata Laboratorium Kesehatan (PLK) dalam mengerjakan QC dan kalibrasi alat StarDust MC-15		
KEBIJAKAN	Keputusan Direktur Utama RSPON Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta Nomor HK.02.03/D.XXIII/828/2024 tentang Pedoman Pelayanan Instalasi Laboratorium dan Bank Darah		
PROSEDUR	A. Kalibrasi 1. Kalibrasi dan QC secara <i>BATCH</i> reagen <i>End-Point</i> ➤ Menekan nomor 1 (<i>Methods</i>) pada pilihan menu utama ➤ Memasukkan nomor program parameter pemeriksaan <i>Endpoint</i> yang diinginkan pada pilihan "<i>CODE</i>" () ➤ Memasukkan nomor 1 pada pilihan "<i>N. SAMPLES</i>" (), lalu menekan tombol <i>enter</i> ➤ Memasukkan nomor 1 (kuvet kosong posisi paling kiri) pada pilihan "<i>INITIAL POS</i>" (), lalu menekan tombol <i>enter</i> ➤ Memilih "<i>Y</i>" untuk kalibrasi pada pilihan "<i>CALIBRATION Y/N</i>", ➤ Memasukkan nilai standar yang tertera pada botol standar parameter yang diinginkan pada pilihan "<i>STD</i>" (), lalu menekan <i>tenter</i> kemudian pada tampilan layar muncul: blanko:pos 1 std:pos 2 "<i>sample</i>":1 <i>put rack press read</i> ➤ Memasukkan nomor 0 (untuk serum kontrol) pada pilihan "<i>IDENT</i>", lalu menekan tombol <i>enter</i> ➤ Memasukkan masing-masing ke kuvet posisi nomor 1 (blanko) 500 µl reagen , nomor 2 (kalibrasi), nomor 3 (QC) ➤ Mepipet masing-masing <i>standard</i> ke kuvet posisi no 2 dan serum kontrol ke posisi kuvet nomor 3 ➤ Meletakkan kuvet di mixer lalu menekan tombol <i>MIX</i> ➤ Memindahkan kuvet di inkubator dan menginkubasi sesuai waktu inkubasi parameter pemeriksaan <i>Endpoint</i> yang diinginkan (5 menit) ➤ Letakkan kuvet di tempat pembacaan dan tekan tombol <i>READ</i> ➤ Alat mengeluarkan faktor dan hasil pembacaan serum kontrol di layar ➤ Cocokkan hasil kontrol yang didapat pada tabel serum kontrol ➤ Menekan tombol <i>stop</i> untuk kembali ke menu utama 2. Kalibrasi dan QC secara <i>BATCH</i> reagen <i>Fixed-Time</i> ➤ Menekan nomor 1 (<i>Methods</i>) pada pilihan menu utama ➤ Memasukkan nomor program parameter pemeriksaan <i>Fixedtime</i> yang diinginkan pada pilihan "<i>CODE</i>" ➤ Memasukkan nomor 1 pada pilihan "<i>N. SAMPLES</i>" (), lalu menekan tombol <i>enter</i>		

PROSEDUR

- Memasukkan nomor 1 (kuvet kosong posisi paling kiri) pada pilihan “*INITIAL POS*” (), lalu menekan tombol *enter*
- Memilih “Y” untuk kalibrasi pada pilihan “*CALIBRATION Y/N*”
- Memasukkan nilai standar yang tertera pada botol standar parameter yang diinginkan pada pilihan “*STD*” (), lalu menekan tombol *enter* kemudian pada tampilan layar muncul: *blanko:pos 1 std:pos 2 “sample”:1 put rack press read*
- Memasukkan nomor 0 (untuk serum kontrol) pada pilihan “*IDENT*”, lalu menekan tombol *enter*
- Menyiapkan R1:R2 = 4:1 *monoreagen* dan menginkubasi selama 5 menit
- Memasukkan *monoreagen* masing-masing ke kuvet posisi nomor 1 (blanko), nomor 2 (kalibrasi), nomor 3 (QC)
- Memasukkan *standard* masing-masing ke kuvet posisi nomor 2 dan serum kontrol ke posisi kuvet nomor 3
- Memindahkan multikuvet (jangan di *mix*) di inkubator dan menginkubasi sesuai waktu inkubasi reagen pemeriksaan *Fixedtime* yang diinginkan (5 menit)
- Meletakkan kuvet di mixer lalu menekan tombol *mix*
- Meletakkan kuvet di tempat pembacaan dan menekan tombol *READ*
- Alat mengeluarkan faktor dan hasil pembacaan serum kontrol di layar
- Mencocokkan hasil kontrol yang didapat pada tabel serum kontrol
- Menekan tombol *STOP* untuk kembali ke menu utama

B. *Quality Control (QC)*

1. QC secara *BATCH* reagen *End-Point*

- Menekan nomor 1 (*Methods*) pada pilihan menu utama
- Memasukkan nomor program parameter pemeriksaan *Endpoint* yang diinginkan pada pilihan “*CODE*” ()
- Memasukkan nomor 1 pada pilihan “N. *SAMPLES*” (), lalu menekan tombol *enter*
- Memasukan nomor 1 (kuvet kosong posisi paling kiri) pada pilihan “*INITIAL POS*” (), lalu menekan tombol *enter*
- Memilih “N” untuk tidak kalibrasi pada pilihan “*CALIBRATION Y/N*”
- Memasukkan nomor 0 (untuk serum kontrol) pada pilihan “*IDENT*”, lalu menekan tombol *enter* kemudian pada tampilan layar muncul: *blanko:pos 1 “sample”:1 put rack press read*
- Memasukkan masing-masing 500 µl reagen ke kuvet posisi nomor 1 (blanko) dan nomor 2 (QC)
- Memipet serum kontrol ke posisi kuvet nomor 2
- Meletakkan kuvet di *mixer* dan menekan tombol *MIX*
- Memindahkan kuvet di inkubator dan menginkubasi sesuai waktu inkubasi parameter pemeriksaan *Endpoint* yang diinginkan
- Meletakkan kuvet di tempat pembacaan dan menekan tombol *READ*
- Alat mengeluarkan hasil pembacaan serum kontrol di layar
- Mencocokkan hasil kontrol yang didapat pada tabel serum kontrol
- Menekan tombol *STOP* untuk kembali ke menu utama

PROSEDUR

2. QC secara *BATCH* reagen *Fixed-Time*
 - Menekan nomor 1 (*Methods*) pada pilihan menu utama
 - “CODE” (), dimasukkan nomor program parameter pemeriksaan *Fixedtime* yang diinginkan
 - Memasukkan nomor 1 pada pilihan “N. SAMPLES” (), lalu menekan tombol *enter*
 - Memasukkan nomor 1 (kuvet kosong posisi paling kiri) pada pilihan “INITIAL POS” () lalu menekan tombol *enter*
 - Memilih “N” untuk tidak kalibrasi pada pilihan “CALIBRATION Y/N”
 - Memasukkan nomor 0 (untuk serum kontrol) pada pilihan “IDENT”, lalu menekan tombol *enter* kemudian pada tampilan layar muncul: blanko:pos 1 sample:1 *put rack press read*
 - Menyiapkan R1:R2 = 4:1 monoreage dan menginkubasi selama 5 menit
 - Memasukkan 500 µl monoreagen masing-masing kuvet posisi nomor 1 (blanko) dan nomor 2 (QC)
 - Memipet serum kontrol ke posisi kuvet nomor 2
 - Memindahkan kuvet (jangan di *mix*) di inkubator dan menginkubasi sesuai waktu inkubasi parameter pemeriksaan *Fixedtime* yang diinginkan
 - Meletakkan kuvet di *mixer* lalu menekan tombol *MIX*
 - Meletakkan kuvet di tempat pembacaan dan menekan tombol *READ*
 - Alat mengeluarkan hasil pembacaan serum kontrol di layar
 - Mencocokkan hasil kontrol yang didapat pada tabel serum kontrol
 - Menekan tombol *STOP* untuk kembali ke menu utama
3. QC secara *BATCH* reagen Kinetik
 - Menekan nomor 1 (*Methods*) pada pilihan menu utama
 - Memasukkan nomor program parameter pemeriksaan Kinetik yang diinginkan pada pilihan “CODE ()
 - Memasukkan nomor 1 pada pilihan “N. SAMPLES” () lalu menekan tombol *enter*
 - Memasukkan nomor 1 (kuvet kosong posisi paling kiri) pada pilihan “INITIAL POS”() lalu menekan tombol *enter*
 - Memasukkan angka 0 (untuk serum kontrol) pada pilihan “IDENT”, lalu menekan tombol *enter* kemudian pada tampilan layar muncul: blanko:pos 1 “sample”:1 *put rack press read*
 - Menyiapkan *monoreagen* R1:R2 = 4:1 dan menginkubasi selama 5 menit
 - Memasukkan masing-masing ke kuvet 500 µl reagen posisi nomor 1 (blanko), nomor 2 (QC)
 - Memipet ke posisi kuvet nomor 2 serum kontrol
 - Memindahkan kuivet (jangan di *mix*) di inkubator dan menginkubasi sesuai waktu inkubasi parameter pemeriksaan Kinetik yang diinginkan
 - Meletakkan kuvet di *mixer* lalu menekan tombol *MIX*
 - Meletakkan kuvet di tempat pembacaan dan menekan tombol *READ*
 - Alat mengeluarkan hasil pembacaan serum kontrol di layar
 - Mencocokkan hasil kontrol yang didapat pada tabel serum kontrol
 - Menekan tombol *STOP* untuk kembali ke menu utama

KALIBRASI DAN *QUALITY CONTROL* ALAT STARDUST MC-15

No. Dokumen :
OT.02.02/D.XXIII/5522/2024

No. Revisi :
01

Halaman :
4/5

PROSEDUR

4. QC secara *RANDOM*
- Menekan nomor 2 (*Random*) pada pilihan pada menu utama
 - Menekan tombol “Y” untuk menggunakan blanko pada pilihan “*Blanking Y/N*”
 - Memasukkan nomor program parameter pemeriksaan yang diinginkan pada pilihan “*CODE*” ()
 - Memasukkan nomor 1 pada pilihan “*N. SAMPLES*” (), lalu menekan tombol *enter*
 - Memasukkan nomor program parameter pemeriksaan yang diinginkan pada pilihan “*CODE*” ()
 - Memasukkan nomor 1 pada pilihan “*N. SAMPLES*” (), lalu menekan tombol *enter*
 - Memasukkan nomor program parameter pemeriksaan yang diinginkan pada pilihan “*CODE*” (),
 - Memasukkan nomor 1 pada pilihan “*N. SAMPLES*” (), lalu menekan tombol *enter*
 - Menekan tombol *READ* apabila sudah memprogram parameter
 - Memasukkan nomor 0 (untuk serum kontrol) pada pilihan “*IDENT*”, lalu menekan tombol *enter* kemudian muncul perintah *put rack press read*
 - Memasukkan reagen ke kuvet masing-masing sesuai posisi parameter pemeriksaan yang telah diprogram
 - Memipetkan serum kontrol ke posisi kuvet QC masing-masing parameter pemeriksaan
 - Memindahkan kuvet (jangan di *mix*) di inkubator dan menginkubasi 10 menit
 - Meletakkan kuvet di *mixer* dan menekan tombol *MIX*
 - Letakkan kuvet di tempat pembacaan dan tekan tombol *READ*
 - Alat mengeluarkan hasil pembacaan serum kontrol di layar
 - Cocokkan hasil kontrol yang didapat pada tabel serum kontrol
 - Menekan tombol *STOP* untuk kembali ke menu utama

- C. Kalibrasi secara Serentak
- Tekan nomor 4 (*Utilities*) pada pilihan menu utama
 - Tekan nomor 3 (*Calibrate*) pada pilihan *Utilities* lalu tekan *enter*
 - Memasukkan nomor program dari parameter yang akan dikalibrasi pada pilihan “*CODE* ()”
 - Menekan tombol *READ* apabila sudah memprogram, pada tampilan layar akan muncul: *BLK STD BLK STD BLK STD*
 - Memasukkan reagen masing-masing ke kuvet sesuai posisi parameter pemeriksaan yang telah diprogram
 - Memipetkan standart ke posisi kuvet kalibrasi masing-masing parameter pemeriksaan
 - Letakkan kuvet (jangan di *mix*) di inkubator dan inkubasi 10 menit
 - Meletakkan kuvet di *mixer* dan menekan tombol *MIX*
 - Meletakkan kuvet di tempat pembacaan dan tekan tombol *READ*
 - Alat akan mengeluarkan hasil kalibrasi : faktor pada *print out*
 - Menekan tombol *STOP* untuk kembali ke menu utama

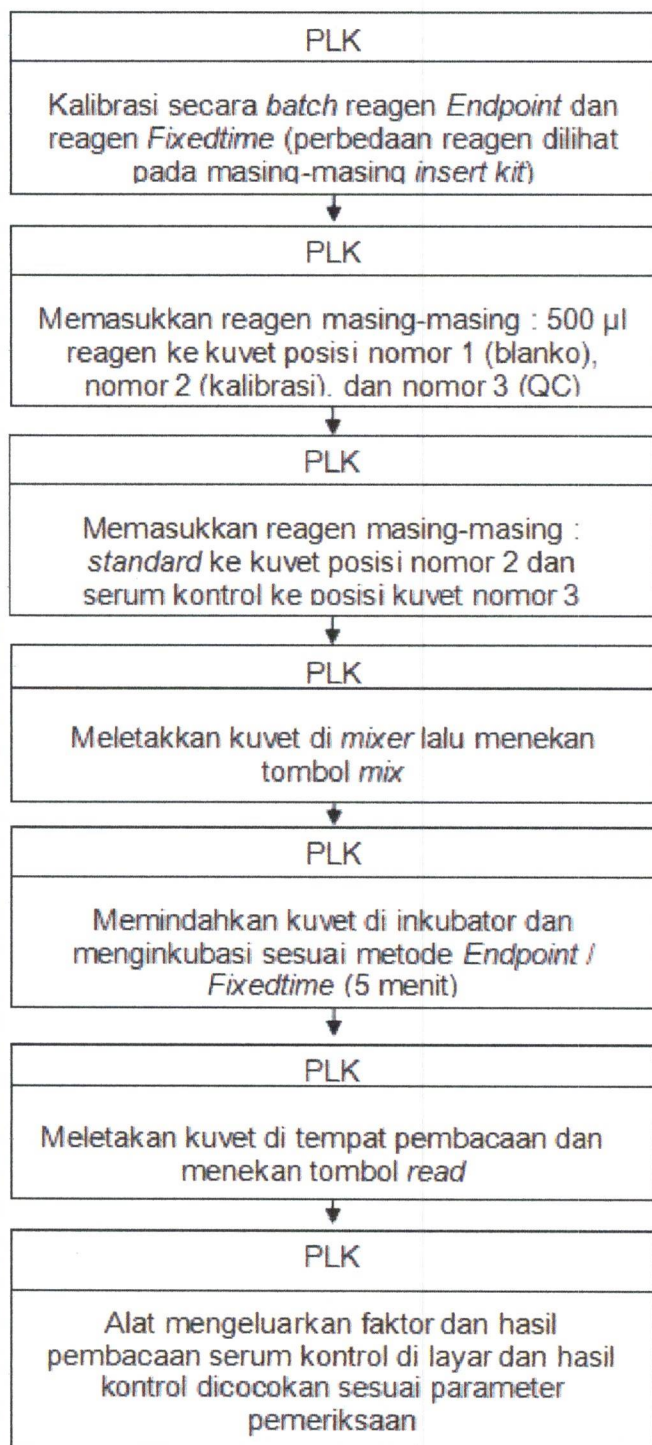
- D. Penyimpanan Bahan Kontrol
1. Sebelum dilarutkan : kontrol stabil sampai tanggal kedaluwarsa yang tertera pada botol kontrol
 2. Setelah dilarutkan : stabilitas 1 bulan sejak tanggal pelarutan

UNIT TERKAIT

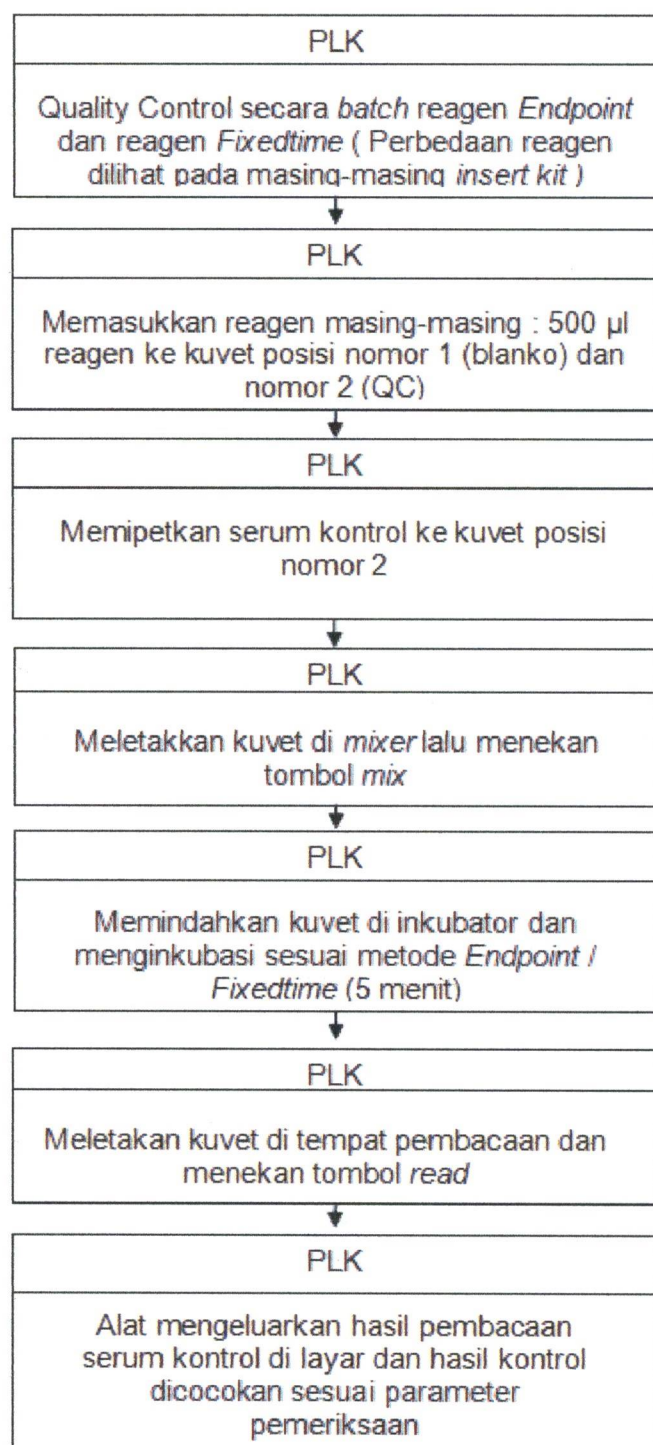
1. Teknisi Elektromedis (Penunjang RSPON)
2. Pihak Eksternal (Teknisi Vendor Alat Stardust MC-15)

ALUR KALIBRASI DAN *QUALITY CONTROL* ALAT STARDUST MC-15

KALIBRASI



QUALITY CONTROL



	Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr.dr. Mahar Mardjono Jakarta	
	“Formulir Penambahan / Perubahan Dokumen”	
	No. Dokumen	: OT.02.02/D.XXIII/5522/2024
	Tanggal Efektif	: 12 Juni 2024
	Halaman	: 5 (lima) halaman

TTD PEMOHON	
	
dr. Hastrina Mailani, Sp.PA NIP. 198605282012122001	

Dengan ini kami mengajukan perubahan dokumen yang ada pada Instalasi Laboratorium dan Bank Darah kami, sebagai berikut :

Tanggal	: 20 Februari 2024
Nama	: dr. Hastrina Mailani, Sp.PA
Unit Kerja	: Instalasi Laboratorium dan Bank Darah

☐ Penambahan Dokumen
☒ Perubahan Dokumen
☐ Pengurangan Dokumen
Beri tanda ✓ pada kotak yang diperlukan

No	Nomor Dokumen (Sebelumnya)	Status Revisi	Dasar Perubahan	Uraian Kondisi Sebelum	Uraian Kondisi Sesudah
1	OT.02.02/ XXXIX.1/3217/2018	ke-1	1. SK Direktur Utama RS Pusat Otak Nasional Nomor: HK.02.03/D.XXIII/828/2024 tentang Pedoman Pengorganisasian dan Pelayanan Instalasi Laboratorium. 2. Permenpan Nomor 35 Tahun 2012 tentang Pedoman Penyusunan Standar Operasional Prosedur Administrasi Pemerintah. 3. Karena ketentuan pedoman dalam unit kerja diperlukan agar tugas dan fungsi masing-masing PLK dapat dilaksanakan dengan baik dan benar 4. Saat ini status dokumen lama di emisys adalah kadaluwarsa	Ditetapkan Direktur Utama "dr. Mursyid Bustami, Sp.S(K) KIC, MARS" Nomor SK Kebijakan : tidak dicantumkan Belum terdapat alur Kop dan logo lama	Ditetapkan Direktur Utama "dr. Adin Nulhasanah, Sp.S., MARS" Nomor SK Kebijakan : HK.02.03/D.XXIII/828/2024 Menambahkan alur (hal.5) Memperbaiki format sesuai logo dan kop baru, revisi prosedur, revisi unit kerja