

514 1

**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

Diperiksa oleh

1. Kasubbag Hukormas
2. Kasubbag Umum

Dikirim :

Sifat Surat :

Nomor : 01.02.02 / XXXIX / 1080 5/2021
10808

Jakarta, 1 Oktober 2021

Terlebih Dahulu :

MEMBACA

1. Kepala Instalasi Laboratorium dan Bank Darah

2. Direktur Pelayanan Medik, Keperawatan dan Penunjang

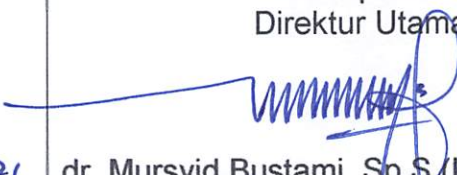
Ditetapkan :

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

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

Lampiran :-

- Hal :-
- SPO Penyimpanan Spesimen = 10805
 - SPO Pemeriksaan HbA1c (D-10 Bio-Rad) 10806
 - SPO Pemakaian APD di Laboratorium BSL-2 10807
 - SPO Pemakaian dan Pengelepasan APD di Dalam Laboratorium BSL-2 10808

 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PEMAKAIAN DAN PENGLEPASAN APD DI DALAM LABORATORIUM BSL-2		
	No. Dokumen : <i>OP.02.02 / XXXIX 10808 / 2021</i>	No. Revisi :	Halaman : 1/3
SPO	Tanggal Terbit : <i>10 Oktober 2021</i>	Ditetapkan : Direktur Utama  dr. Mursyid Bustami, Sp.S (K) KIC, MARS NIP 196209131988031002	
PENGERTIAN	APD adalah alat pelindung diri yang dipakai oleh tenaga kerja secara langsung untuk mencegah kecelakaan yang disebabkan oleh berbagai faktor yang ada atau timbul di lingkungan kerja. APD dipakai tenaga kesehatan yang bekerja kontak langsung dengan pasien yang dicurigai atau sudah konfirmasi COVID-19 dan melakukan tindakan yang menimbulkan aerosol.		
TUJUAN	Memberikan petunjuk kepada dokter dan petugas mengenai pemakaian APD di Laboratorium Biosafety Level 2/BSL-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 dan Pelayanan Instalasi Laboratorium dan Bank Darah Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono		
PROSEDUR	Pemakaian APD 1. Memakai baju kerja dan sepatu kerja tertutup 2. Melakukan prosedur kebersihan tangan 3. Memakai sarung tangan karet steril <i>non powder</i> 4. Memakai jas lab bukaan belakang (<i>gown</i>) 5. Memakai pelindung sepatu 6. Memakai masker N95 7. Memakai masker bedah 8. Memakai penutup kepala 9. Memakai apron 10. Memakai pelindung mata (<i>goggle</i>) 11. Memakai pelindung wajah (<i>face shield</i>) 12. Melakukan prosedur kebersihan tangan 13. Memakai sarung tangan karet <i>non sterile non powder</i> sekali pakai		



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

PEMAKAIAN DAN PENGLEPASAN APD DI DALAM LABORATORIUM BSL-2

No. Dokumen :

OT.02.02 XXXIX/
10808 /4021

No. Revisi :

Halaman :

2/3

Penglepasan APD

1. Melakukan prosedur kebersihan tangan
2. Dilepas pelindung wajah (*face shield*) dan dibersihkan dengan desinfektan alkohol 70%
3. Melakukan prosedur kebersihan tangan
4. Dilepas apron
5. Melakukan prosedur kebersihan tangan
6. Disemprot *boots* dengan desinfektan alkohol 70% dan dilepas.
7. Melakukan prosedur kebersihan tangan
8. Dilepas penutup kepala
9. Prosedur kebersihan tangan
10. Dilepas jas lab bukaan belakang (*gown*)
11. Dilepas sarung tangan terluar
12. Prosedur kebersihan tangan
13. Dilepas pelindung mata (*goggle*)
14. Prosedur kebersihan tangan
15. Dilepas masker bedah
16. Melakukan prosedur kebersihan tangan
17. Dilepas masker N95 dan disimpan dalam kantong bersih
18. Melakukan prosedur kebersihan tangan
19. Dilepas pelindung sepatu
20. Melakukan prosedur kebersihan tangan
21. Dilepas sarung tangan karet steril
22. Melakukan prosedur kebersihan tangan

UNIT TERKAIT

Instalasi Laboratorium dan Bank Darah



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

PEMAKAIAN DAN PENGLEPASAN APD DI DALAM LABORATORIUM BSL-2

No. Dokumen :

01.02.02 / XXXIX
10808/2021

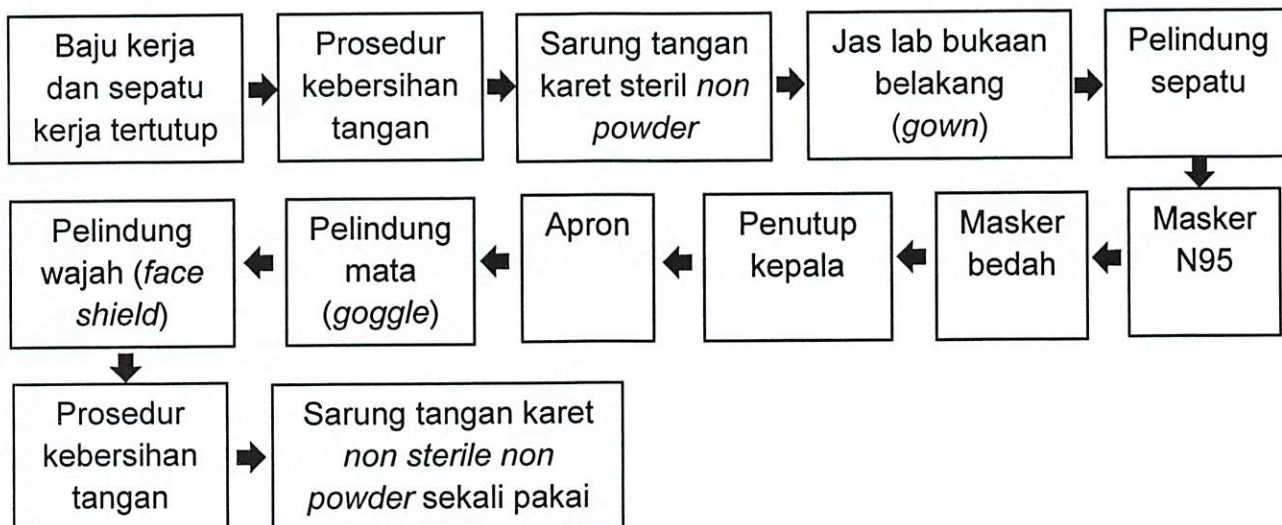
No. Revisi :

Halaman :

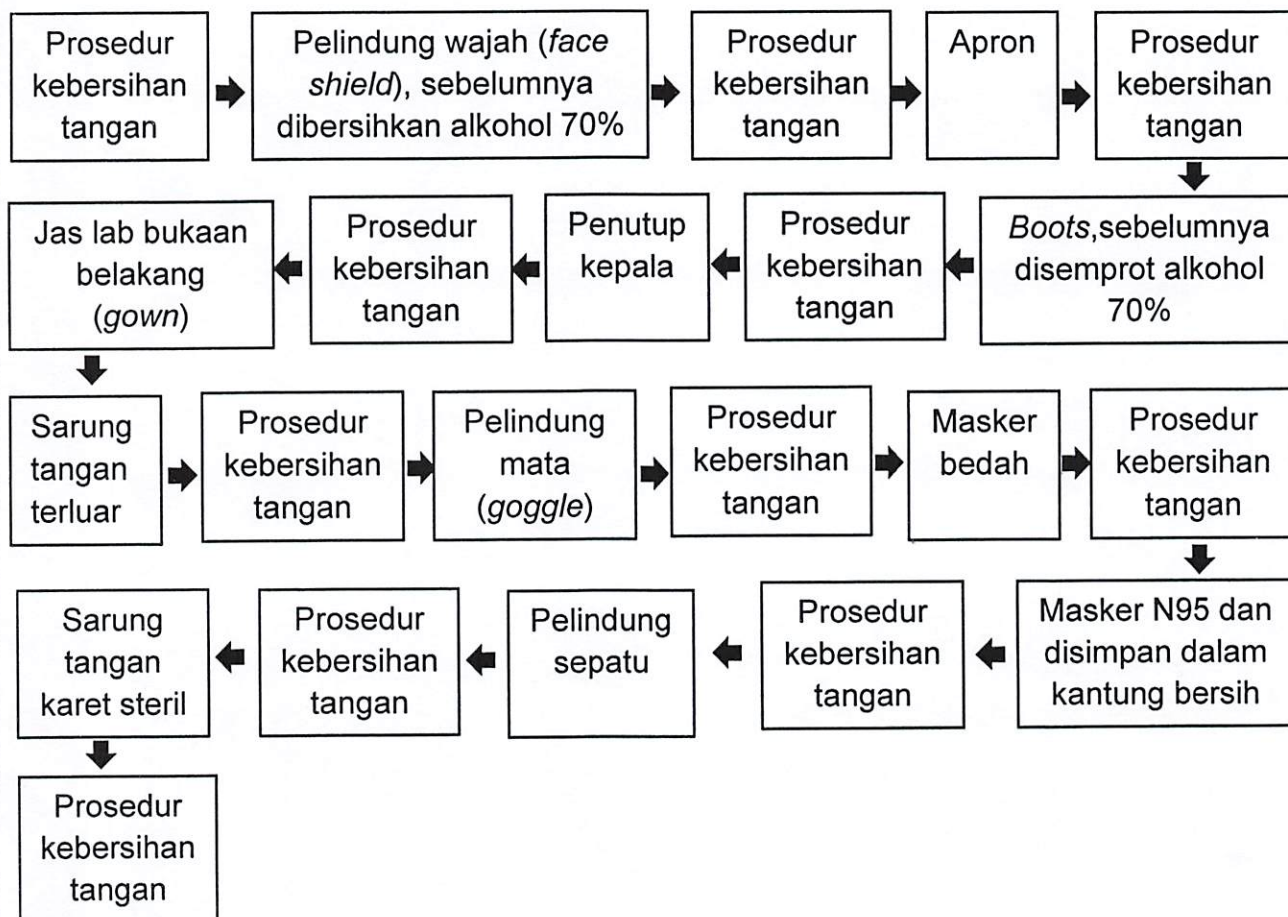
3/3

LAMPIRAN : ALUR

Pemakaian APD



Penglepasan APD



 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PEMAKAIAN DAN PENGLEPASAN APD DI DALAM LABORATORIUM BSL-2		
SPO	No. Dokumen : <i>OT02.02/XXXIX/ 10808/2021</i>	No. Revisi :	Halaman : 1/3
	Tanggal Terbit : <i>1 Oktober 2021</i>	Ditetapkan : <i>[Signature]</i> Direktur Utama <i>[Signature]</i> dr. Mursyid Bustami, Sp.S (K) KIC, MARS NIP 196209131988031002	
	PENGERTIAN	APD adalah alat pelindung diri yang dipakai oleh tenaga kerja secara langsung untuk mencegah kecelakaan yang disebabkan oleh berbagai faktor yang ada atau timbul di lingkungan kerja. APD dipakai tenaga kesehatan yang bekerja kontak langsung dengan pasien yang dicurigai atau sudah konfirmasi COVID-19 dan melakukan tindakan yang menimbulkan aerosol.	
	TUJUAN	Memberikan petunjuk kepada dokter dan petugas mengenai pemakaian APD di Laboratorium Biosafety Level 2/BSL-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 dan Pelayanan Instalasi Laboratorium dan Bank Darah Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono	
PROSEDUR	Pemakaian APD 1. Memakai baju kerja dan sepatu kerja tertutup 2. Melakukan prosedur kebersihan tangan 3. Memakai sarung tangan karet steril <i>non powder</i> 4. Memakai jas lab bukaan belakang (<i>gown</i>) 5. Memakai pelindung sepatu 6. Memakai masker N95 7. Memakai masker bedah 8. Memakai penutup kepala 9. Memakai apron 10. Memakai pelindung mata (<i>goggle</i>) 11. Memakai pelindung wajah (<i>face shield</i>) 12. Melakukan prosedur kebersihan tangan 13. Memakai sarung tangan karet <i>non sterile non powder</i> sekali pakai		



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

PEMAKAIAN DAN PENGLEPASAN APD DI DALAM LABORATORIUM BSL-2

No. Dokumen :
OT.02.02 /XXX/XY
10808 /2021

No. Revisi :

Halaman :
2/3

Penglepasan APD

1. Melakukan prosedur kebersihan tangan
2. Dilepas pelindung wajah (*face shield*) dan dibersihkan dengan desinfektan alkohol 70%
3. Melakukan prosedur kebersihan tangan
4. Dilepas apron
5. Melakukan prosedur kebersihan tangan
6. Disemprot *boots* dengan desinfektan alkohol 70% dan dilepas.
7. Melakukan prosedur kebersihan tangan
8. Dilepas penutup kepala
9. Prosedur kebersihan tangan
10. Dilepas jas lab bukaan belakang (*gown*)
11. Dilepas sarung tangan terluar
12. Prosedur kebersihan tangan
13. Dilepas pelindung mata (*goggle*)
14. Prosedur kebersihan tangan
15. Dilepas masker bedah
16. Melakukan prosedur kebersihan tangan
17. Dilepas masker N95 dan disimpan dalam kantong bersih
18. Melakukan prosedur kebersihan tangan
19. Dilepas pelindung sepatu
20. Melakukan prosedur kebersihan tangan
21. Dilepas sarung tangan karet steril
22. Melakukan prosedur kebersihan tangan

UNIT TERKAIT

Instalasi Laboratorium dan Bank Darah



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

PEMAKAIAN DAN PENGLEPASAN APD DI DALAM LABORATORIUM BSL-2

No. Dokumen :

0102.02 /XXXIX/
10808 /2021

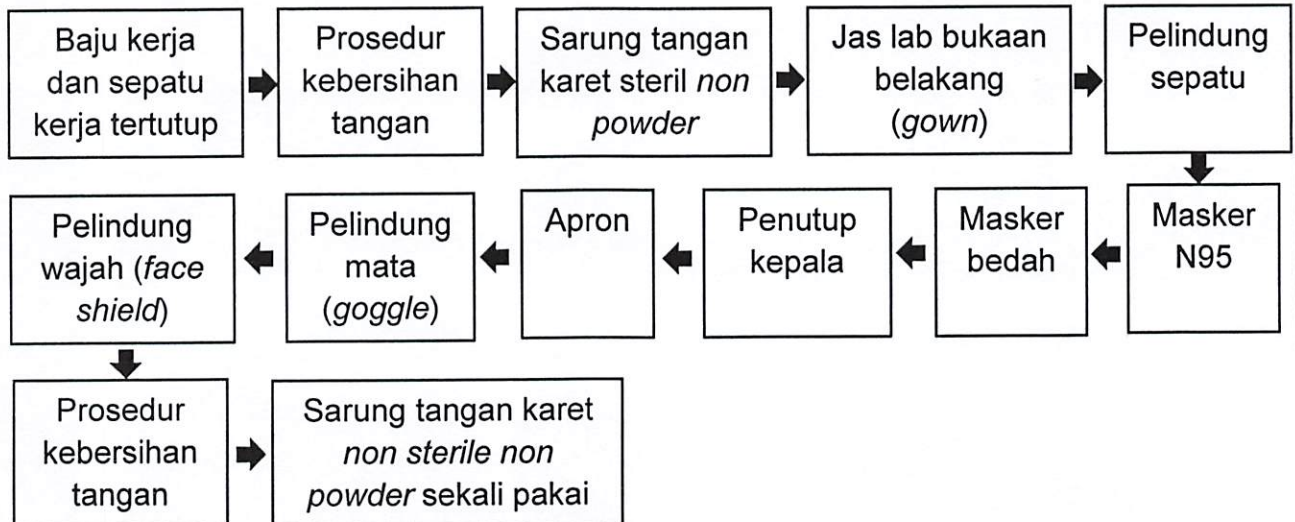
No. Revisi :

Halaman :

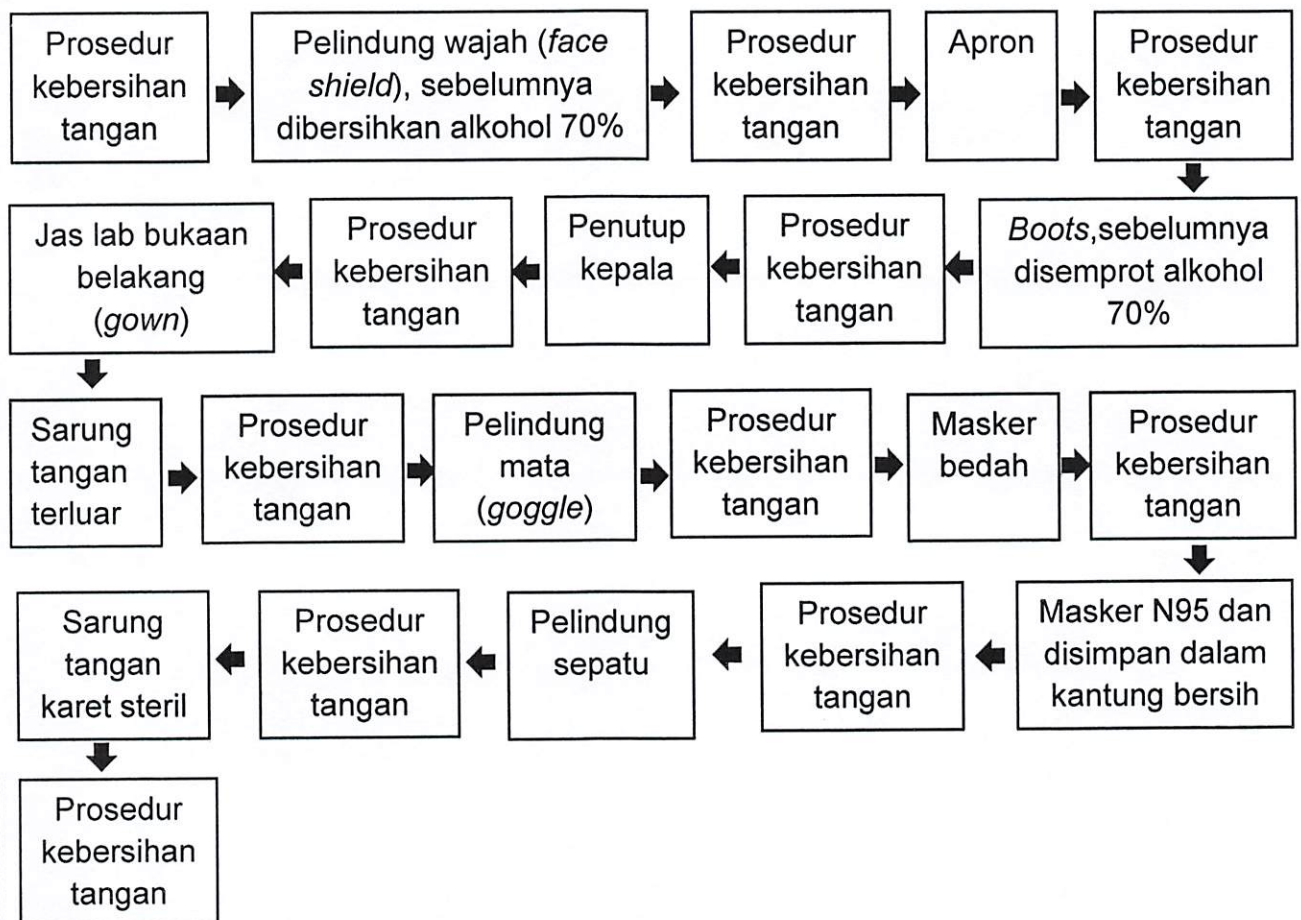
3/3

LAMPIRAN : ALUR

Pemakaian APD



Penglepasan APD





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

PEMAKAIAN APD DI LABORATORIUM BSL-2

No. Dokumen :

OT.02.02 /XXXIX/
16867 /2021

No. Revisi :

Halaman :

1/3

SPO

Tanggal Terbit :

1 Oktober 2021

Ditetapkan :

Direktur Utama

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

PENGERTIAN

APD adalah alat pelindung diri yang dipakai oleh tenaga kerja secara langsung untuk mencegah kecelakaan yang disebabkan oleh berbagai faktor yang ada atau timbul di lingkungan kerja. Laboratorium *Biosafety Level 2* (BSL-2) adalah laboratorium yang digunakan untuk menguji agen penyakit yang cukup potensial membahayakan petugas laboratorium dan lingkungannya.

TUJUAN

Memberikan petunjuk kepada petugas mengenai pemakaian APD di Laboratorium *Biosafety Level 2* (BSL-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 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono

PROSEDUR

Setelah masuk laboratorium petugas wajib mengganti baju dengan baju kerja lalu memakai APD sesuai kegiatan di dalam laboratorium BSL-2

Berikut APD yang dipakai di laboratorium BSL-2 dengan menerapkan cuci tangan 6 langkah sebelum dan setelah memakai APD

APD pengambilan spesimen usap nasofaring dan orofaring dan APD ekstraksi spesimen

1. Sarung tangan karet steril
2. Jas lab bukaan belakang (*gown*)
3. Pelindung sepatu dan/ atau *boots*
4. Masker N95
5. Masker bedah
6. Penutup kepala



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

PEMAKAIAN APD DI LABORATORIUM BSL-2

No. Dokumen :

OT.02.02/XXXX/

10807/2021

No. Revisi :

Halaman :

2/3

7. Apron

8. Pelindung mata (*goggle*) dan/ atau pelindung wajah (*face shield*)

9. Sarung tangan karet *non sterile non powder* sekali pakai

APD *mastermix* reagen dan APD pemeriksaan PCR

1. Jas lab bukaan belakang (*gown*)

2. Masker bedah

3. Sarung tangan *non sterile non powder*

APD administrasi dan APD logistik

1. Jas lab bukaan belakang (*gown*)

2. Masker bedah

APD pembuangan limbah spesimen infeksius

1. Sarung tangan *disposable* atau sarung tangan tahan panas saat bekerja dengan *autoclave* atau sarung tangan *heavy duty*

2. Jas lab bukaan belakang (*gown*) atau apron

3. *Boots* atau pelindung sepatu tahan air dan tidak mudah robek.

4. Masker N95 atau masker bedah

5. Penutup kepala

6. Pelindung mata (*goggle*) dan/ atau pelindung wajah (*face shield*)

UNIT TERKAIT

Instalasi Laboratorium dan Bank Darah



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

PEMAKAIAN APD DI LABORATORIUM BSL-2

No. Dokumen :

DT.02.02/XXXIX/
10807/2021

No. Revisi :

Halaman :

3/3

LAMPIRAN

APD pengambilan spesimen usap
nasofaring dan orofaring dan APD
ekstraksi spesimen



1. Sarung tangan karet steril
2. Jas lab bukaan belakang (*gown*)
3. Pelindung sepatu dan/ atau *boots*
4. Masker N95
5. Masker bedah
6. Penutup kepala
7. Apron
8. Pelindung mata (*goggle*) dan/ atau pelindung wajah (*face shield*)
9. Sarung tangan karet *non sterile non powder* sekali pakai

APD pembuangan limbah spesimen
infeksius



1. Sarung tangan *disposable* atau sarung tangan tahan panas saat bekerja dengan *autoclave* atau sarung tangan *heavy duty*
2. Jas lab bukaan belakang (*gown*) atau apron
3. *Boots* atau pelindung sepatu tahan air dan tidak mudah robek.
4. Masker N95 atau masker bedah
5. Penutup kepala
6. Pelindung mata (*goggle*) dan/ atau pelindung wajah (*face shield*)

APD *mastermix* reagen dan APD
pemeriksaan PCR



1. Jas lab bukaan belakang (*gown*)
2. Masker bedah
3. Sarung tangan *non sterile non powder*

APD administrasi dan APD logistik



1. Jas lab bukaan belakang (*gown*)
2. Masker bedah

 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PEMAKAIAN APD DI LABORATORIUM BSL-2		
	No. Dokumen : 01.02.02/XXXIX/ 10807/2021	No. Revisi :	Halaman : 1/3
SPO	Tanggal Terbit : 1 Oktober 2021	Ditetapkan :  Direktur Utama  dr. Mursyid Bustami, Sp.S (K) KIC, MARS NIP 196209131988031002	
PENGERTIAN	APD adalah alat pelindung diri yang dipakai oleh tenaga kerja secara langsung untuk mencegah kecelakaan yang disebabkan oleh berbagai faktor yang ada atau timbul di lingkungan kerja. Laboratorium <i>Biosafety Level 2</i> (BSL-2) adalah laboratorium yang digunakan untuk menguji agen penyakit yang cukup potensial membahayakan petugas laboratorium dan lingkungannya.		
TUJUAN	Memberikan petunjuk kepada petugas mengenai pemakaian APD di Laboratorium <i>Biosafety Level 2</i> (BSL-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 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono		
PROSEDUR	Setelah masuk laboratorium petugas wajib mengganti baju dengan baju kerja lalu memakai APD sesuai kegiatan di dalam laboratorium BSL-2 Berikut APD yang dipakai di laboratorium BSL-2 dengan menerapkan cuci tangan 6 langkah sebelum dan setelah memakai APD APD pengambilan spesimen usap nasofaring dan orofaring dan APD ekstraksi spesimen 1. Sarung tangan karet steril 2. Jas lab bukaan belakang (<i>gown</i>) 3. Pelindung sepatu dan/ atau <i>boots</i> 4. Masker N95 5. Masker bedah 6. Penutup kepala		

 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PEMAKAIAN APD DI LABORATORIUM BSL-2		
	No. Dokumen : <i>OT.02.02/XXXX/10807/2021</i>	No. Revisi :	Halaman : 2/3
	7. Apron 8. Pelindung mata (<i>goggle</i>) dan/ atau pelindung wajah (<i>face shield</i>) 9. Sarung tangan karet <i>non sterile non powder</i> sekali pakai APD <i>mastermix</i> reagen dan APD pemeriksaan PCR - Jas lab bukaan belakang (<i>gown</i>) - Masker bedah - Sarung tangan <i>non sterile non powder</i> APD administrasi dan APD logistik - Jas lab bukaan belakang (<i>gown</i>) - Masker bedah APD pembuangan limbah spesimen infeksius - Sarung tangan <i>disposable</i> atau sarung tangan tahan panas saat bekerja dengan <i>autoclave</i> atau sarung tangan <i>heavy duty</i> - Jas lab bukaan belakang (<i>gown</i>) atau apron <i>Boots</i> atau pelindung sepatu tahan air dan tidak mudah robek. - Masker N95 atau masker bedah - Penutup kepala - Pelindung mata (<i>goggle</i>) dan/ atau pelindung wajah (<i>face shield</i>)		
UNIT TERKAIT	Instalasi Laboratorium dan Bank Darah		



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

PEMAKAIAN APD DI LABORATORIUM BSL-2

No. Dokumen :

OT.02.02/XXXXX/
10807/2021

No. Revisi :

Halaman :

3/3

LAMPIRAN

APD pengambilan spesimen usap
nasofaring dan orofaring dan APD
ekstraksi spesimen



1. Sarung tangan karet steril
2. Jas lab bukaan belakang (*gown*)
3. Pelindung sepatu dan/ atau *boots*
4. Masker N95
5. Masker bedah
6. Penutup kepala
7. Apron
8. Pelindung mata (*goggle*) dan/ atau pelindung wajah (*face shield*)
9. Sarung tangan karet *non sterile non powder* sekali pakai

APD pembuangan limbah spesimen
infeksius



1. Sarung tangan *disposable* atau sarung tangan tahan panas saat bekerja dengan *autoclave* atau sarung tangan *heavy duty*
2. Jas lab bukaan belakang (*gown*) atau apron
3. *Boots* atau pelindung sepatu tahan air dan tidak mudah robek.
4. Masker N95 atau masker bedah
5. Penutup kepala
6. Pelindung mata (*goggle*) dan/ atau pelindung wajah (*face shield*)

APD *mastermix* reagen dan APD
pemeriksaan PCR



1. Jas lab bukaan belakang (*gown*)
2. Masker bedah
3. Sarung tangan *non sterile non powder*

APD administrasi dan APD logistik



1. Jas lab bukaan belakang (*gown*)
2. Masker bedah

 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PEMERIKSAAN HbA1c (D-10 Bio-Rad)		
	No. Dokumen : <i>01.02.02/XXXX/10806/2021</i>	No. Revisi :	Halaman : 1/6
SPO	Tanggal Terbit : <i>1 Oktober 2021</i>	Ditetapkan : Direktur Utama  dr. Mursyid Bustami, Sp.S (K) KIC, MARS NIP 196209131988031002	
PENGERTIAN	Pemeriksaan kadar HbA1c pada <i>whole blood</i> secara kuantitatif menggunakan alat Bio-Rad		
TUJUAN	1. Memberikan petunjuk kepada Pranata Laboratorium Kesehatan (PLK) mengenai cara pemeriksaan HbA1c menggunakan alat D-10 Bio-Rad 2. Menjamin pemeriksaan laboratorium dilakukan sesuai prosedur		
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 RS Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono		
PROSEDUR	A. Metode HPLC (<i>High Pressure Liquid Chromatography</i>) B. Prinsip D-10 menggunakan prinsip <i>ion-exchange high performance liquid chromatography</i> (HPLC). Pada alat D-10, spesimen diencerkan secara otomatis dan diinjeksikan ke dalam kartrid analitik. D-10 memberikan gradien buffer terprogram untuk meningkatkan kekuatan ionik ke kartrid, dimana hemoglobin dipisahkan berdasarkan interaksi ioniknya dengan bahan kartrid. Hemoglobin yang terpisah kemudian melewati <i>flow cell</i> , diukur absorbannya pada panjang gelombang 415 nm.		



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

PEMERIKSAAN HbA1c (D-10 Bio-Rad)

No. Dokumen :

01.02.02/RSXIX/1
10806/2021

No. Revisi :

Halaman :

2/6

C. Persiapan Spesimen

1. *Whole Blood Primer*

- *Whole blood primer* dilarutkan dengan 1 mL akuades
- Dihomogenkan kemudian dibiarkan selama 10 menit sebelum digunakan
- Stabilitas 1 hari pada suhu 2-8°C

2. HbA1c kalibrator

- Terdapat 2 jenis kalibrator (Level 1 dan 2)
- Kalibrator dilarutkan dengan 7 mL *cool calibrator diluent*
- Dibiarkan selama 5-10 menit sebelum digunakan
- Stabilitas 7 hari pada suhu 2-8°C

3. Kontrol

- Terdapat 2 jenis kontrol (Level 1 dan 2)
- Kontrol dilarutkan dengan 0.5 mL akuades
- Stabilitas 7 hari pada suhu 2-8°C

4. Spesimen

- Spesimen berasal dari tabung K2-EDTA/K3-EDTA dengan volume minimal 2 mL.
- Stabilitas spesimen yaitu 7 hari pada suhu 2-8°C, 3 hari pada suhu kamar (15-30°C) atau 12 bulan, suhu (-70°C)
- Spesimen didiamkan dalam suhu kamar (15-30°C) sebelum dilakukan pemeriksaan

5. *Prediluted Samples*

- Jika spesimen yang didapatkan kurang dari 2 mL, maka dilakukan pengenceran spesimen dengan perbandingan 1:300 (5µL spesimen : 1,5 mL *Diluent Solution*)
- Spesimen dengan hasil total area yang diluar *range* (1 juta – 5 juta total area), wajib dilakukan *prediluted*.

 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PEMERIKSAAN HbA1c (D-10 Bio-Rad)		
	No. Dokumen : <i>07.02.02/XXX/10806/2021</i>	No. Revisi :	Halaman : 3/6
	D. Reagensia - Elution Buffer 1 : Mengandung <i>Buffer Bis-Tris/Phosphate</i> 2 Liter dengan pengawet <i>sodium azide</i> <0.05% - Elution Buffer 2 : Mengandung <i>Buffer Bis-Tris/Phosphate</i> 1 Liter dengan pengawet <i>sodium azide</i> <0.05% - Wash/Diluent solution: Mengandung 1.600 mL akuades dengan pengawet <i>sodium azide</i> <0.05% - Analytical Cartridge : Berisi <i>cation exchange cartridge</i> sebanyak 400 tes - Kalibrator : Kalibrator level 1 (3 vial), Kalibrator level 2 (3 vial), dan Kalibrator <i>diluent</i> 100 mL - Whole Blood Primer : Masing-masing vial mengandung <i>lyophilized human RBC hemolysate</i> dengan <i>gentamicin</i>, <i>tobramycin</i>, dan EDTA sebagai pengawet - Lyphocheck Diabetes Control Bilevel : 6 x 0.5 mL - Sample vial: 50 <i>polypropylene microvials</i> dengan <i>pierceable caps</i>, 1.5 mL E. Langkah Kerja 1. Hidupkan alat dengan menekan tombol On/Off yang terletak disebelah kiri bawah. Tunggu sampai muncul 5 menu : <i>Run, Data, Setting, Lot info</i>, dan <i>Maintain</i>. 2. Tekan "Start Up" untuk memulai proses <i>system check</i> dan <i>warming up</i> selama 5 menit 30 detik. 3. Melakukan <i>running whole blood primer</i> yaitu dengan memipet 1 mL <i>primer</i> dan dimasukkan ke dalam <i>sample vial</i>.		



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

PEMERIKSAAN HbA1c (D-10 Bio-Rad)

No. Dokumen :

OT02.02/XXXX/
10806/2021

No. Revisi :

Halaman :

4/6

4. Letakkan *sample vial* ke dalam adaptor yang telah ditempelkan *barcode primer* (posisi 1) kemudian *running* pada alat (*Primer* dilakukan terpisah dari kalibrasi dan kontrol).
5. Pipet 1 mL masing-masing kalibrator (1 dan 2) yang telah dihomogenkan, masukkan kedalam *sample vial*.
6. Letakkan *sample vial* ke dalam adaptor yang telah ditempelkan *barcode Cal1* dan *Cal2* (posisi 1 dan 2).
7. Letakkan kontrol (level 1 atau 2) yang sudah dilakukan pengenceran dengan *wash/diluent solution* (1: 300, 5µL kontrol : 1,5 mL *wash/diluent solution*), pada posisi 3 kemudian *running* pada alat.
8. Setelah selesai, maka hasil kalibrasi dan kontrol akan tercetak. Pemeriksaan spesimen bisa dilanjutkan jika "*Calibration passed*" dan kontrol masuk *range*
9. Masukkan no sampel pada menu "*Data Sample*" kemudian masukkan spesimen kedalam rak spesimen sesuai dengan urutan data yang dimasukkan pada alat
10. Masukkan rak spesimen ke *rack door* sebelah kanan alat (jangan didorong), tekan "**Start**"
11. Tekan "**Yes**" untuk melanjutkan"
12. Setelah pemeriksaan selesai, tekan "*Eject*" untuk mengeluarkan rak spesimen.

F. Interpretasi Hasil

Syarat hasil bisa diterima :

- Kalibrasi baik (*Calibration passed*)
- Total area antara 1 juta – 5 juta
- Kontrol masuk *range*
- Kurva *unknown* kurang dari 10%
- Kurva E,D,S,C-*window* kurang dari 50%
- Hanya ada satu titik puncak
- Garis *baseline* pada angka 0,0



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

PEMERIKSAAN HbA1c (D-10 Bio-Rad)

No. Dokumen : 0T.02.02/xxxxx/ 16806/2021	No. Revisi :	Halaman : 5/6
--	--------------	------------------

Reference Range

Rentang nilai berdasarkan rekomendasi *American Diabetes Association (ADA)* :

Nilai HbA1c	<i>Suggested diagnosis</i>
≥ 6.5	<i>Diabetic</i>
5.7 – 6.4	<i>Pre-diabetic</i>
<5.7	<i>Non-diabetic</i>

G. Linearitas

3.9 – 18.8% (19 – 182 mmol/mol) $\pm$ 0.1% (1.0 mmol/mol)

H. Interferensi

Tidak ada interferensi dari zat dibawah ini hingga konsentrasi dinyatakan sebagai berikut:

Nama Zat	Konsentrasi
HbF	$< 10\%$
Labile A1c (LA1c/CHb-1)	6% (1000 mg/dL glukosa)
LA1c/CHb-2	3.5% (10 mg/dL potassium cyanate)
Lipemik	60 g/L
Ikterik (<i>conjugate</i> bilirubin)	712 μ mol/L
Ikterik (<i>Unconjugated</i> bilirubin)	1026 μ mol/L
Glukosa	111 mmol/L
Rheumatoid faktor	750 kIU/L
Protein total	210 g/L

I. Batas Deteksi

Konsentrasi HbA1c : 3.9 – 18.8 %

J. Limitasi

- Jika total area diluar range (1 juta – 5 juta), maka spesimen harus diencerkan dan *dirunning* ulang
- Tidak dapat dilakukan tes HbA1c pada *newborn*

UNIT TERKAIT

Instalasi Laboratorium dan Bank Darah



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

PEMERIKSAAN HbA1c (D-10 Bio-Rad)

No. Dokumen :

OT.02.02/XXXIX/
10806/2021

No. Revisi :

Halaman :

6/6

ALUR PEMERIKSAAN HbA1c



 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PENYIMPANAN SPESIMEN		
	No. Dokumen : OT.02.02/XXXIX/ 10805/2021	No. Revisi :	Halaman : 1/3
SPO	Tanggal Terbit : 1. Oktober 2021	Ditetapkan :  Direktur Utama dr. Mursyid Bustami, Sp.S (K) KIC, MARS NIP 196209131988031002	
PENGERTIAN	Penyimpanan spesimen memuat petunjuk cara penyimpanan spesimen sebelum dan sesudah dilakukan pemeriksaan di Instalasi Laboratorium dan Bank Darah		
TUJUAN	Memberikan petunjuk kepada petugas mengenai cara penyimpanan spesimen sebelum dan sesudah dilakukan pemeriksaan di Instalasi Laboratorium dan Bank Darah		
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 RS Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono		
PROSEDUR	- Petugas Administrasi/ Pranata Laboratorium Kesehatan menerima permintaan pemeriksaan yang dikerjakan setelah <i>dipooling</i> sesuai jadwal (Aquaporin-4 IgG, Anti NMDA, dan <i>Oligoclonal Bands</i>) dan pemeriksaan PCR SARS Cov-2. Petugas Administrasi/ Pranata Laboratorium melakukan order di <i>Electronic Health Record</i> (EHR) dan mencetak <i>barcode</i>. - Spesimen yang diterima setelah pemeriksaan dijalankan atau spesimen yang dikumpulkan (<i>pooling specimen</i>), dilakukan penundaan pemeriksaan hingga pemeriksaan berikutnya sesuai jadwal pemeriksaan. - Sebelum dilakukan pemeriksaan, spesimen yang diterima disimpan: - Spesimen <i>Aquaporin-4</i> IgG, Anti NMDA, dan <i>Oligoclonal Bands</i> pada suhu 2- 8°C - Spesimen PCR SARS Cov-2 pada suhu 2- 8°C dan berurut sesuai dengan tanggal spesimen		



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

PENYIMPANAN SPESIMEN

No. Dokumen :

DT.02.02/XXXXX/
10805/2021

No. Revisi :

Halaman :

2/3

4. Lama penyimpanan spesimen sebelum jadwal pengerjaan :
 - a. Pemeriksaan *Aquaporin-4* IgG, Anti NMDA, dan *Oligoclonal Bands* selama 14 hari
 - b. Pemeriksaan PCR SARS Cov-2 paling lama selama 24 jam
5. Setelah dilakukan pemeriksaan, spesimen disimpan kembali :
 - a. *Aquaporin-4* IgG, Anti NMDA, dan *Oligoclonal Bands* pada suhu - 20 °C selama 1 tahun.
 - b. *Swab* VTM dan Eluen/hasil ekstraksi, berurut berdasarkan nomor spesimen dan diberi tanggal pada rak spesimen pada suhu :
 - *Swab* VTM : 2-8° C selama 5 hari
 - Eluen/ hasil ekstraksi : - 80 °C selama 1 bulan
6. Bila masa penyimpanan berakhir, maka :
 - a. Spesimen *Aquaporin-4* IgG, Anti NMDA, dan *Oligoclonal Bands* dibuang ke limbah infeksius plastik kuning.
 - b. Spesimen *Swab* VTM dan Eluen disterilisasi dengan autoklaf, lalu dibuang ke limbah infeksius plastik kuning.

UNIT TERKAIT

Instalasi Laboratorium dan Bank Darah



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

PENYIMPANAN SPESIMEN

No. Dokumen :

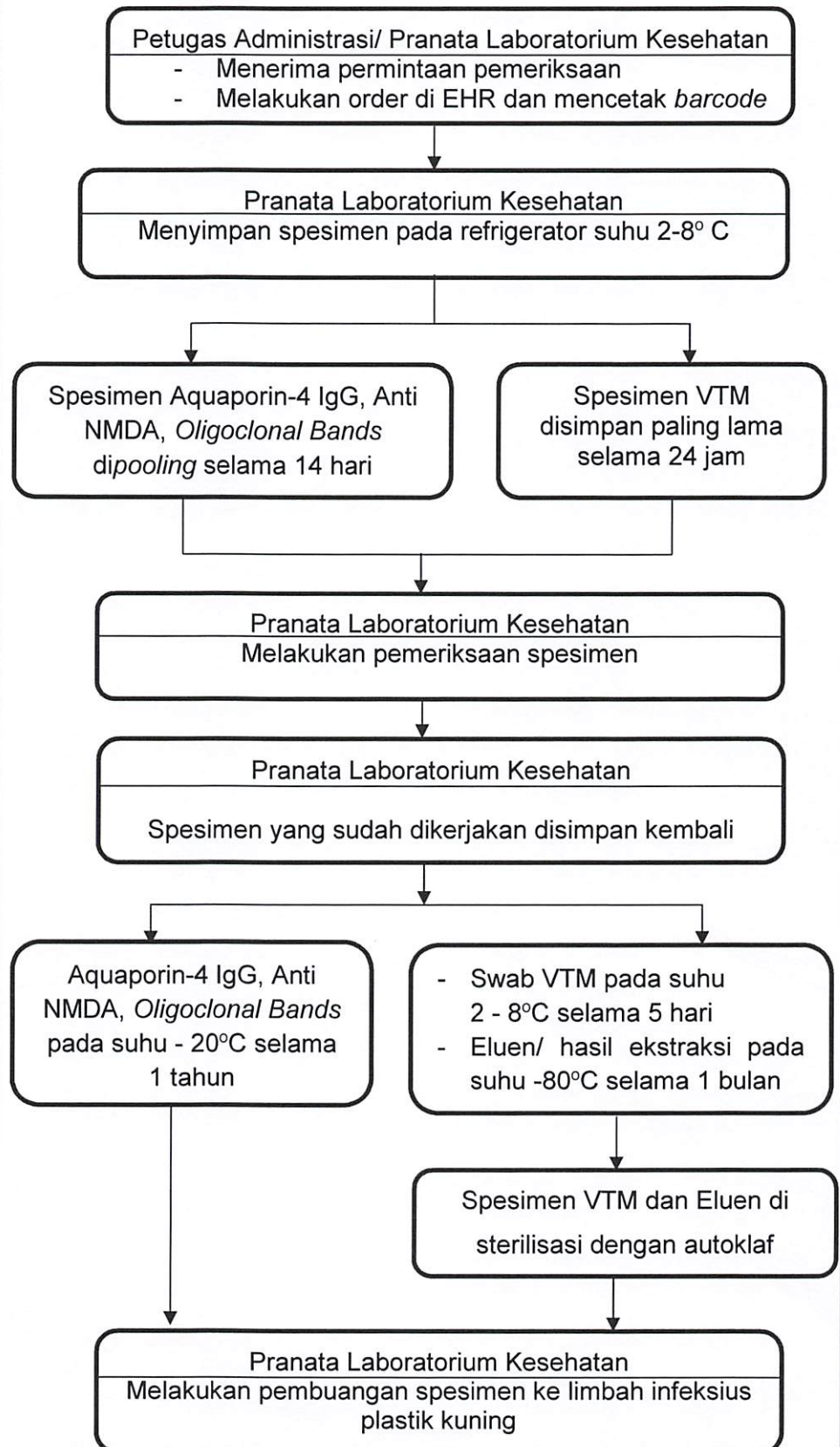
OT.02.02/XXXX/10805/2021

No. Revisi :

Halaman :

3/3

ALUR PENYIMPANAN SPESIMEN



 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PENYIMPANAN SPESIMEN		
	No. Dokumen : DT.0202 /XXXIX / 10805 /2021	No. Revisi :	Halaman : 1/3
SPO	Tanggal Terbit : 1 Oktober 2021	Ditetapkan : Direktur Utama  dr. Mursyid Bustami, Sp.S (K) KIC, MARS NIP 196209131988031002	
PENGERTIAN	Penyimpanan spesimen memuat petunjuk cara penyimpanan spesimen sebelum dan sesudah dilakukan pemeriksaan di Instalasi Laboratorium dan Bank Darah		
TUJUAN	Memberikan petunjuk kepada petugas mengenai cara penyimpanan spesimen sebelum dan sesudah dilakukan pemeriksaan di Instalasi Laboratorium dan Bank Darah		
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 RS Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono		
PROSEDUR	- Petugas Administrasi/ Pranata Laboratorium Kesehatan menerima permintaan pemeriksaan yang dikerjakan setelah <i>dipooling</i> sesuai jadwal (Aquaporin-4 IgG, Anti NMDA, dan <i>Oligoclonal Bands</i>) dan pemeriksaan PCR SARS Cov-2. Petugas Administrasi/ Pranata Laboratorium melakukan order di <i>Electronic Health Record</i> (EHR) dan mencetak <i>barcode</i>. - Spesimen yang diterima setelah pemeriksaan dijalankan atau spesimen yang dikumpulkan (<i>pooling specimen</i>), dilakukan penundaan pemeriksaan hingga pemeriksaan berikutnya sesuai jadwal pemeriksaan. - Sebelum dilakukan pemeriksaan, spesimen yang diterima disimpan: - Spesimen <i>Aquaporin-4</i> IgG, Anti NMDA, dan <i>Oligoclonal Bands</i> pada suhu 2- 8°C - Spesimen PCR SARS Cov-2 pada suhu 2- 8°C dan berurut sesuai dengan tanggal spesimen		



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

PENYIMPANAN SPESIMEN

No. Dokumen :

No. Revisi :

Halaman :

2/3

4. Lama penyimpanan spesimen sebelum jadwal pengerjaan :
 - a. Pemeriksaan *Aquaporin-4* IgG, Anti NMDA, dan *Oligoclonal Bands* selama 14 hari
 - b. Pemeriksaan PCR SARS Cov-2 paling lama selama 24 jam
5. Setelah dilakukan pemeriksaan, spesimen disimpan kembali :
 - a. *Aquaporin-4* IgG, Anti NMDA, dan *Oligoclonal Bands* pada suhu - 20 °C selama 1 tahun.
 - b. *Swab* VTM dan Eluen/hasil ekstraksi, berurut berdasarkan nomor spesimen dan diberi tanggal pada rak spesimen pada suhu :
 - *Swab* VTM : 2-8° C selama 5 hari
 - Eluen/ hasil ekstraksi : - 80 °C selama 1 bulan
6. Bila masa penyimpanan berakhir, maka :
 - a. Spesimen *Aquaporin-4* IgG, Anti NMDA, dan *Oligoclonal Bands* dibuang ke limbah infeksius plastik kuning.
 - b. Spesimen *Swab* VTM dan Eluen disterilisasi dengan autoklaf, lalu dibuang ke limbah infeksius plastik kuning.

UNIT TERKAIT

Instalasi Laboratorium dan Bank Darah



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

PENYIMPANAN SPESIMEN

No. Dokumen :

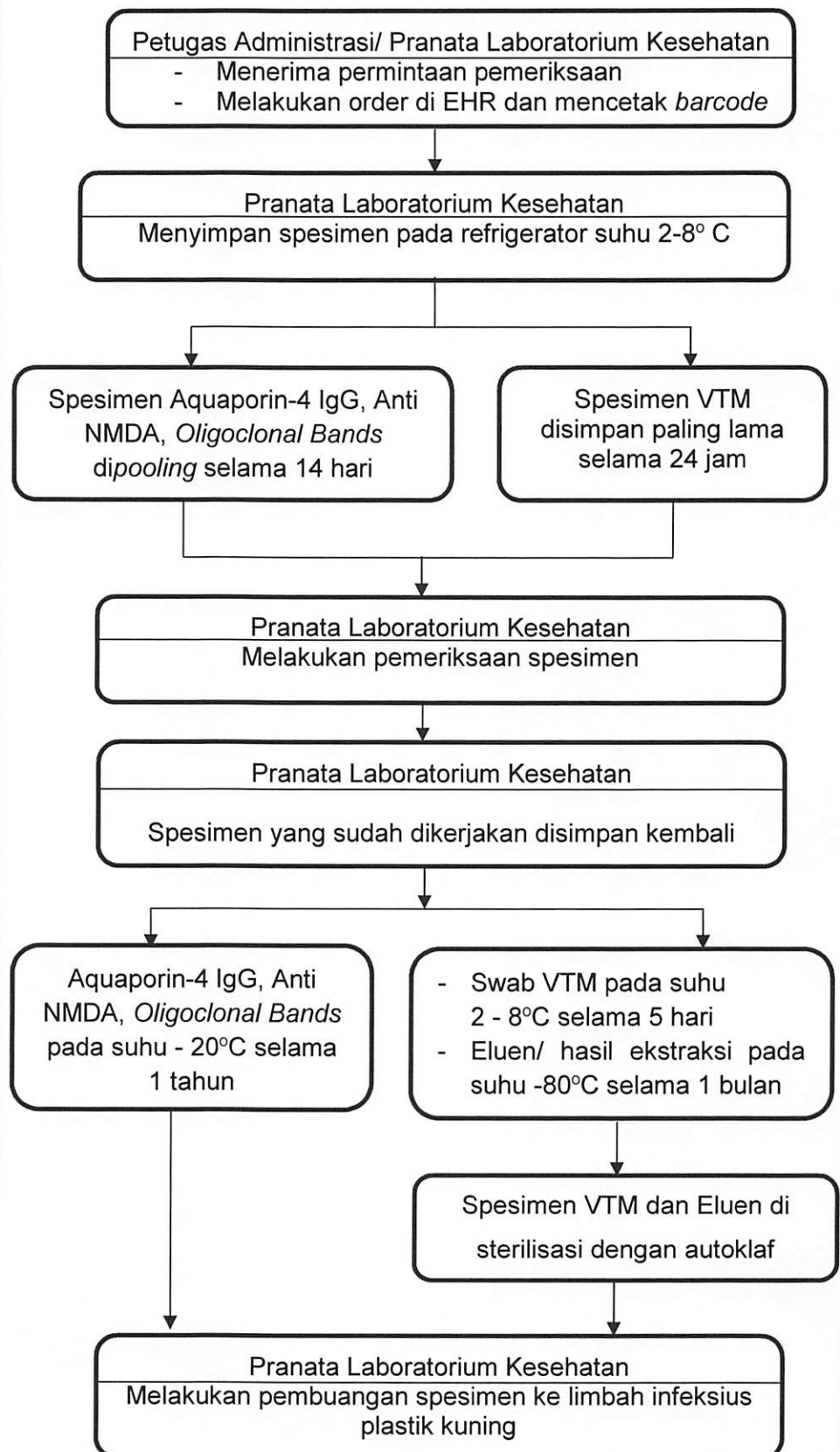
07.02.02 / XXXIX /
10805 / 2021

No. Revisi :

Halaman :

3/3

ALUR PENYIMPANAN SPESIMEN



 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PEMERIKSAAN HbA1c (D-10 Bio-Rad)		
	No. Dokumen : <i>OT02.02/XXXIX/10806/2021</i>	No. Revisi :	Halaman : 1/6
SPO	Tanggal Terbit : <i>1 Oktober 2021</i>	Ditetapkan : <i>2</i> Direktur Utama <i>1</i>  dr. Mursyid Bustami, Sp.S (K) KIC, MARS NIP 196209131988031002	
PENGERTIAN	Pemeriksaan kadar HbA1c pada <i>whole blood</i> secara kuantitatif menggunakan alat Bio-Rad		
TUJUAN	1. Memberikan petunjuk kepada Pranata Laboratorium Kesehatan (PLK) mengenai cara pemeriksaan HbA1c menggunakan alat D-10 Bio-Rad 2. Menjamin pemeriksaan laboratorium dilakukan sesuai prosedur		
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 RS Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono		
PROSEDUR	A. Metode HPLC (<i>High Pressure Liquid Chromatography</i>) B. Prinsip D-10 menggunakan prinsip <i>ion-exchange high performance liquid chromatography</i> (HPLC). Pada alat D-10, spesimen diencerkan secara otomatis dan diinjeksikan ke dalam kartrid analitik. D-10 memberikan gradien buffer terprogram untuk meningkatkan kekuatan ionik ke kartrid, dimana hemoglobin dipisahkan berdasarkan interaksi ioniknya dengan bahan kartrid. Hemoglobin yang terpisah kemudian melewati <i>flow cell</i>, diukur absorbannya pada panjang gelombang 415 nm.		



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

PEMERIKSAAN HbA1c (D-10 Bio-Rad)

No. Dokumen :

07.02.02/XXXXX/
10806 /2021

No. Revisi :

Halaman :

2/6

C. Persiapan Spesimen

1. Whole Blood Primer

- Whole blood primer dilarutkan dengan 1 mL akuades
- Dihomogenkan kemudian dibiarkan selama 10 menit sebelum digunakan
- Stabilitas 1 hari pada suhu 2-8°C

2. HbA1c kalibrator

- Terdapat 2 jenis kalibrator (Level 1 dan 2)
- Kalibrator dilarutkan dengan 7 mL *cool calibrator diluent*
- Dibiarkan selama 5-10 menit sebelum digunakan
- Stabilitas 7 hari pada suhu 2-8°C

3. Kontrol

- Terdapat 2 jenis kontrol (Level 1 dan 2)
- Kontrol dilarutkan dengan 0.5 mL akuades
- Stabilitas 7 hari pada suhu 2-8°C

4. Spesimen

- Spesimen berasal dari tabung K2-EDTA/K3-EDTA dengan volume minimal 2 mL.
- Stabilitas spesimen yaitu 7 hari pada suhu 2-8°C, 3 hari pada suhu kamar (15-30°C) atau 12 bulan, suhu (-70°C)
- Spesimen didiamkan dalam suhu kamar (15-30°C) sebelum dilakukan pemeriksaan

5. Prediluted Samples

- Jika spesimen yang didapatkan kurang dari 2 mL, maka dilakukan pengenceran spesimen dengan perbandingan 1:300 (5µL spesimen : 1,5 mL *Diluent Solution*)
- Spesimen dengan hasil total area yang diluar *range* (1 juta – 5 juta total area), wajib dilakukan *prediluted*.



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

PEMERIKSAAN HbA1c (D-10 Bio-Rad)

No. Dokumen :

DT.02.02/XXXIX/
10806 /2021

No. Revisi :

Halaman :

3/6

D. Reagensia

- **Elution Buffer 1 :**

Mengandung *Buffer Bis-Tris/Phosphate* 2 Liter dengan pengawet *sodium azide* <0.05%

- **Elution Buffer 2 :**

Mengandung *Buffer Bis-Tris/Phosphate* 1 Liter dengan pengawet *sodium azide* <0.05%

- **Wash/Diluent solution:**

Mengandung 1.600 mL akuades dengan pengawet *sodium azide* <0.05%

- **Analytical Cartridge :**

Berisi *cation exchange cartridge* sebanyak 400 tes

- **Kalibrator :**

Kalibrator level 1 (3 vial), Kalibrator level 2 (3 vial), dan Kalibrator *diluent* 100 mL

- **Whole Blood Primer :**

Masing-masing vial mengandung *lyophilized human RBC hemolysate* dengan *gentamicin*, *tobramycin*, dan EDTA sebagai pengawet

- **Lyphocheck Diabetes Control Bilevel : 6 x 0.5 mL**

- **Sample vial:**

50 *polypropylene microvials* dengan *pierceable caps*, 1.5 mL

E. Langkah Kerja

1. Hidupkan alat dengan menekan tombol **On/Off** yang terletak disebelah kiri bawah. Tunggu sampai muncul 5 menu : *Run*, *Data*, *Setting*, *Lot info*, dan *Maintain*.
2. Tekan "**Start Up**" untuk memulai proses *system check* dan *warming up* selama 5 menit 30 detik.
3. Melakukan *running whole blood primer* yaitu dengan memipet 1 mL *primer* dan dimasukkan ke dalam *sample vial*.



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

PEMERIKSAAN HbA1c (D-10 Bio-Rad)

No. Dokumen :

OT.02.02/XXXXX/
10806/2021

No. Revisi :

Halaman :

4/6

4. Letakkan *sample vial* ke dalam adaptor yang telah ditempelkan *barcode primer* (posisi 1) kemudian *running* pada alat (*Primer* dilakukan terpisah dari kalibrasi dan kontrol).
5. Pipet 1 mL masing-masing kalibrator (1 dan 2) yang telah dihomogenkan, masukkan kedalam *sample vial*.
6. Letakkan *sample vial* ke dalam adaptor yang telah ditempelkan *barcode Cal1* dan *Cal2* (posisi 1 dan 2).
7. Letakkan kontrol (level 1 atau 2) yang sudah dilakukan pengenceran dengan *wash/diluent solution* (1: 300, 5µL kontrol : 1,5 mL *wash/diluent solution*), pada posisi 3 kemudian *running* pada alat.
8. Setelah selesai, maka hasil kalibrasi dan kontrol akan tercetak. Pemeriksaan spesimen bisa dilanjutkan jika "*Calibration passed*" dan kontrol masuk *range*
9. Masukkan no sampel pada menu "*Data Sample*" kemudian masukkan spesimen kedalam rak spesimen sesuai dengan urutan data yang dimasukkan pada alat
10. Masukkan rak spesimen ke *rack door* sebelah kanan alat (jangan didorong), tekan "**Start**"
11. Tekan "**Yes**" untuk melanjutkan"
12. Setelah pemeriksaan selesai, tekan "*Eject*" untuk mengeluarkan rak spesimen.

F. Interpretasi Hasil

Syarat hasil bisa diterima :

- Kalibrasi baik (*Calibration passed*)
- Total area antara 1 juta – 5 juta
- Kontrol masuk *range*
- Kurva *unknown* kurang dari 10%
- Kurva E,D,S,C-*window* kurang dari 50%
- Hanya ada satu titik puncak
- Garis *baseline* pada angka 0,0



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

PEMERIKSAAN HbA1c (D-10 Bio-Rad)

No. Dokumen : 07.02.02/XXXXX/ 10806/2021	No. Revisi :	Halaman : 5/6
--	--------------	------------------

Reference Range

Rentang nilai berdasarkan rekomendasi *American Diabetes Association (ADA)* :

Nilai HbA1c	<i>Suggested diagnosis</i>
≥ 6.5	<i>Diabetic</i>
5.7 – 6.4	<i>Pre-diabetic</i>
<5.7	<i>Non-diabetic</i>

G. Linearitas

3.9 – 18.8% (19 – 182 mmol/mol) $\pm$ 0.1% (1.0 mmol/mol)

H. Interferensi

Tidak ada interferensi dari zat dibawah ini hingga konsentrasi dinyatakan sebagai berikut:

Nama Zat	Konsentrasi
HbF	$< 10\%$
Labile A1c (LA1c/CHb-1)	6% (1000 mg/dL glukosa)
LA1c/CHb-2	3.5% (10 mg/dL potassium cyanate)
Lipemik	60 g/L
Ikterik (<i>conjugate</i> bilirubin)	712 μ mol/L
Ikterik (<i>Unconjugated</i> bilirubin)	1026 μ mol/L
Glukosa	111 mmol/L
Rheumatoid faktor	750 kIU/L
Protein total	210 g/L

I. Batas Deteksi

Konsentrasi HbA1c : 3.9 – 18.8 %

J. Limitasi

- Jika total area diluar range (1 juta – 5 juta), maka spesimen harus diencerkan dan *dirunning* ulang
- Tidak dapat dilakukan tes HbA1c pada *newborn*

UNIT TERKAIT

Instalasi Laboratorium dan Bank Darah



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

PEMERIKSAAN HbA1c (D-10 Bio-Rad)

No. Dokumen :

07.02.02/KXX/19
10806/2021

No. Revisi :

Halaman :

6/6

ALUR PEMERIKSAAN HbA1c

