

PEMERIKSAAN HS TROPONIN T

No. Dokumen :
OT.02.02/D.XXIII/7861/2024

No. Revisi :
01

Halaman :
1/5

STANDAR PROSEDUR
OPERASIONAL

Tanggal Terbit :
09 September 2024

Ditetapkan :
Direktur Utama RSPON Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

}{ttd}

dr. ADIN NULKHASANAH, Sp.S., MARS

PENGERTIAN

Merupakan pemeriksaan laboratorium untuk mendeteksi gejala serangan jantung pada pasien

TUJUAN

Sebagai panduan petugas dalam melakukan pemeriksaan hs Troponin T menggunakan alat Cobas E-411

KEBIJAKAN

SK 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. Metode
Electrochemilumnescence Immunoassay (ECLIA)
- B. Prinsip
Prinsip pemeriksaan menggunakan *sandwich principle* melalui interaksi biotin dan streptavidin dimana inkubasi pertama terhadap antigen dalam spesimen, *biotinylated monoclonal cardiac troponin-t-spesific antibody* dan antibodi monoklonal spesifik-Troponin T berlabel kompleks *ruthenium* bereaksi membentuk kompleks *sandwich* yang kemudian dilanjutkan dengan inkubasi kedua setelah penambahan *streptavidin-coated microparticles* sehingga kompleks yang terbentuk terikat pada fase padat.
Campuran reaksi dihisap ke dalam *measuring cell* dengan menangkap mikropartikel secara magnetik ke permukaan elektroda yang diberikan tegangan listrik kemudian menginduksi emisi *chemiluminescent* yang diukur dengan suatu *photomultiplier*. Substansi yang tidak terikat dihilangkan dengan ProCell. Hasil ditentukan melalui kurva kalibrasi.
- C. Jenis Spesimen
1. Serum
2. Plasma EDTA
3. Plasma Heparin
- D. Reagensia
1. Rak Reagen (M, R1, R2) diberi label sebagai TNT-HS
M *Streptavidin-coated microparticles*
R1 Anti-troponin T-Ab~biotin (*gray cap*), *Biotinylated monoclonal anti-cardiac troponin T-antibody (mouse)*, 25 mg/L; *phosphate buffer* 100 mmol/L, pH 6.0; *preservative; inhibitors*.
R2 Anti-troponin T-Ab~Ru(bpy) (*black cap*), *Monoclonal anti-cardiac troponin T-antibody (mouse) labeled with ruthenium complex 2.5 mg/L; phosphate buffer 100 mmol/L, pH 6.0; preservative*.
2. ProCell
3. CleanCell
4. *Elecsys SysWash*
5. *ISE Cleaning Solution/Elecysis SysClean*
6. Kalibrator (TNT-hs Cal 1 dan TNT-hs Cal 2)
7. Kontrol (PC TNT1 dan PC TNT2)

PROSEDUR

E. Persiapan Spesimen, Alat dan Reagensia

1. Persiapan Spesimen

- Melakukan sentrifugasi spesimen darah dengan kecepatan 4000 rpm selama 10 menit
- Memisahkan serum ke dalam *sample cup*
- Memilih "*Workplace*" pada *toolbar*, lalu memilih "*Test Selection*", kemudian memilih "*Routine*"
- Memasukkan data pasien dan posisi pada rotor *sample disk*
- Memilih parameter "hs TNT-HSST 0", lalu memilih "Save"
- Meletakkan *stop barcode* pada posisi setelah spesimen terakhir
- Memilih "Start"

2. Persiapan Alat

- Menyiapkan *Assay Cup* dan *Assay Tip* yang akan digunakan.
- Memasukkan pada wadah masing-masing yang terdapat pada alat cobas E-411
- Memastikan *Assay Cup* dan *Assay Tip* cukup, sebelum melakukan *running* pemeriksaan

3. Persiapan Reagensia

- Memastikan reagen (M, R1 dan R2) siap digunakan dan harus memastikan tidak ada gelembung udara sebelum melakukan *running* pemeriksaan
- Memasukkan reagen ProCell dan *CleanCell* ke dalam posisi masing-masing pada alat Cobas E411 dengan memastikan volume harus cukup dan tidak ada gelembung udara sebelum melakukan *running* pemeriksaan
- *Water container* yang terdiri dari *Elecsys SysWash* dan aquabides (1:100) harus cukup sebelum melakukan *running* pemeriksaan
- Membuang *Liquid Waste Container* dan *Clean-Liner/Solid Waste Tray* jika sudah penuh sebelum melakukan *running* pemeriksaan

4. Persiapan Kalibrator

- Melarutkan kalibrator dengan 1 mL air suling atau deionisasi, kemudian dидiamkan selama 15 menit hingga larut
- Menghomogenkan perlahan agar tidak membentuk busa
- Mengalikuot kalibrator ke dalam *sample cup*
- Memilih "*Calibration*", lalu "Status"
- Memilih "TNT-HSSTX" lalu memilih "*Full*"
- Mengklik "Save" (parameter yang terpilih akan ditandai warna hijau)
- Menentukan letak kalibrator: *Calibration* → *Calibrator* → *Position assignment*
- Menentukan posisi kalibrator, klik "Add", lalu "Save"
- Meletakkan kalibrator di *sample disk* dengan posisi Cal1 di depan dan dilanjutkan dengan Cal2
- Meletakkan *stop barcode* pada posisi setelah kalibrator terakhir
- Mengklik "Start"

PEMERIKSAAN HS TROPONIN T

No. Dokumen :
OT.02.02/D.XXIII/7861/2024

No. Revisi :
01

Halaman :
3/5

PROSEDUR

5. Persiapan Kontrol

- Melarutkan kontrol dengan 2 mL air suling atau deionisasi, kemudian didiamkan selama 15 menit hingga larut
- Menghomogenkan perlahan agar tidak membentuk busa
- Mengalikuot kalibrator ke dalam *sample cup*
- Memilih “QC” lalu “*Status*”
- Memilih “TNT-HSSTX”, mengklik “*Select*”, lalu “*Save*”
- Menentukan letak kontrol : QC → *Control* → *Position assignment*
- Menentukan posisi kontrol, klik “*Add*”, lalu “*Save*”
- Meletakkan kontrol di *sample disk* dengan posisi PC TNT1 di depan dan dilanjutkan dengan PC TNT2
- Meletakkan *stop barcode* pada posisi setelah kontrol terakhir
- Mengklik “*Start*”

F. Langkah Kerja

1. Meletakkan spesimen pada rak spesimen di alat Cobas E411
2. Memilih menu utama “*workplace*”, kemudian memilih “*test selection*”
3. Mengisi *sample id* dengan nama pasien dan nomor rekam medis kemudian mengisi nomor *disk* dan *position*
4. Memilih parameter pemeriksaan “hs Troponin T”, kemudian *save*
5. Menyesuaikan nomor *disk* dengan yang spesimen pada alat cobas E411, kemudian *start*
6. Memasukkan hasil pemeriksaan hs Troponin T pada *Laboratory Information System* (LIS), kemudian melakukan *release* hasil.
7. Validasi hasil pemeriksaan hs Troponin T oleh Dokter Penanggung Jawab Laboratorium Harian (DPJLH).

G. Nilai Rujukan

- Normal : < 14 ng/L
- Hasil kritis : ≥ 14 ng/L

H. Interferensi

- Hemoglobin : < 100 mg/dL
- Bilirubin : ≤ 25 mg/dL
- Rheumatoid Faktor (RF) : ≤ 1200 IU/mL
- Lipemik : ≤ 1500 mg/dL
- Biotin : ≤ 1200 ng/mL
- Albumin : ≤ 7 g/dL

I. Linearitas

Angka linearitas adalah 3 – 10.000 ng/L

J. Penyimpanan dan Stabilitas

1. Reagen

- Sebelum dibuka, disimpan pada suhu 2 - 8°C sampai tanggal kedaluwarsa yang tertera
- Setelah dibuka, disimpan pada suhu 2 - 8°C selama 12 minggu
- Di dalam alat, stabil selama 4 minggu

2. Kalibrator dan Kontrol

- Sebelum dibuka, disimpan pada suhu 2 - 8°C sampai tanggal kedaluwarsa yang tertera
- Setelah dilarutkan dan diletakkan pada alat analisis stabil selama 2 jam (sekali pakai)
- Setelah di-alikuot dan disimpan pada suhu -20°C (±5°C), stabil selama 3 bulan (hanya dibekukan sekali)

3. Spesimen

- Pada suhu 2 - 8°C : selama 24 jam
- Pada suhu -20°C (±5°C) : selama 12 bulan

PEMERIKSAAN HS TROPONIN T

No. Dokumen :
OT.02.02/D.XXIII/7861/2024

No. Revisi :
01

Halaman :
4/5

PROSEDUR

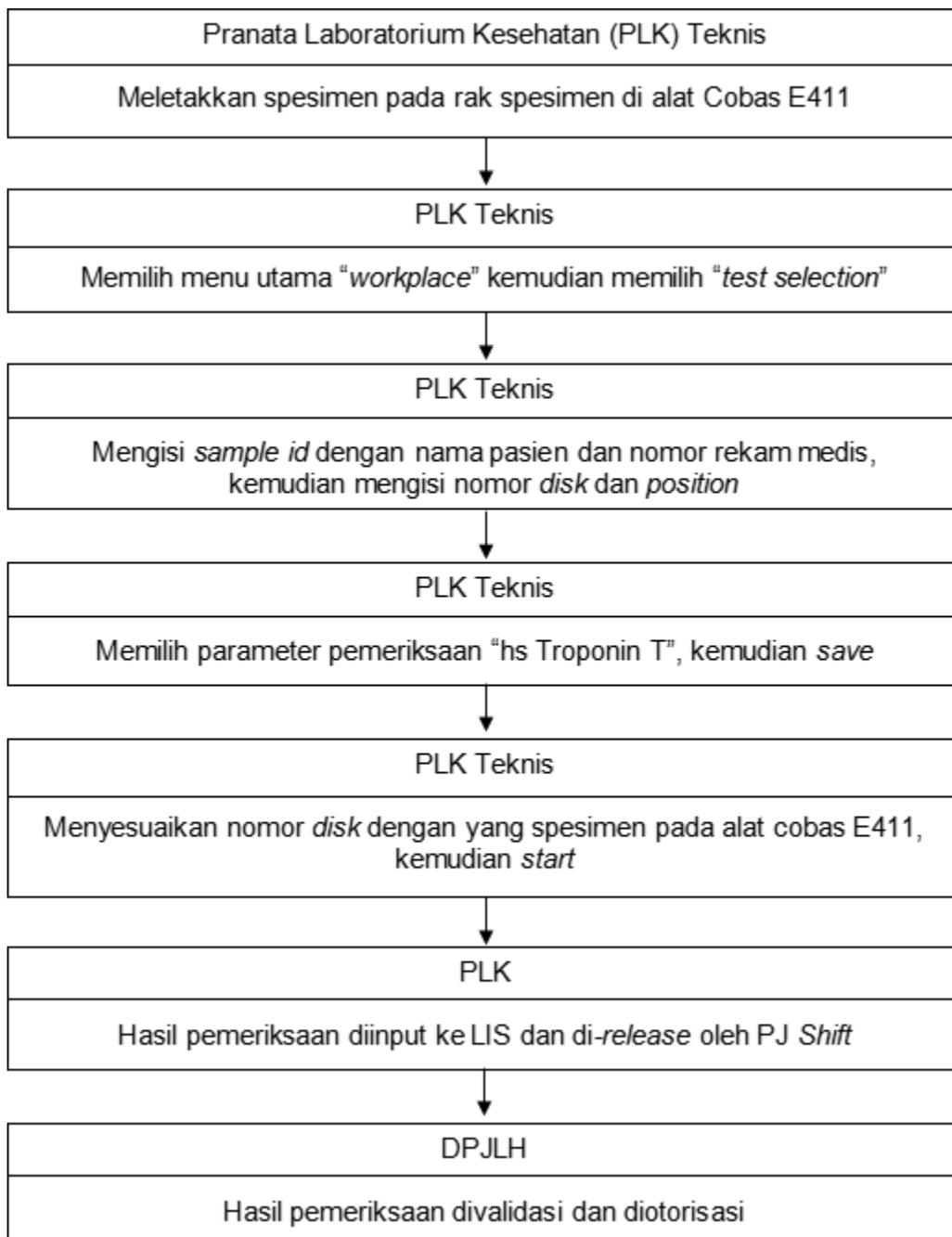
K. *Troubleshooting*

| <i>Troubleshooting</i> | Tindak Lanjut |
|--|---|
| Hasil Melewati Linearitas (> Test) | Spesimen yang hasilnya >10000 ng/L dapat diencerkan dengan perbandingan 1:10 secara otomatis menggunakan <i>Diluent MultiAssay</i> kemudian hasilnya akan otomatis terhitung, sedangkan secara manual menggunakan serum dengan konsentrasi >1000 ng/L kemudian kalikan hasilnya dengan faktor pengenceran |
| Hasil Tidak Keluar dengan Tanda "I" dan Alarm "Cancel" | Periksa ketersediaan ProCell, <i>CleanCell</i> , <i>Water Container</i> , <i>Assay Cup</i> dan <i>Assay Tip</i> |
| Hasil Tidak Sesuai Klinis | Dilaporkan ke DPJLH |

UNIT TERKAIT

1. Instalasi Rawat Inap
2. Instalasi Rawat Jalan dan Neurodiagnostik
3. Instalasi Gawat Darurat
4. Instalasi Rawat Intensif
5. Instalasi Bedah Sentral

ALUR PEMERIKSAAN HS TROPONIN T



| | | | |
|---|---|-----------------|------------------------------|
|  | Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr.dr. Mahar Mardjono Jakarta “Formulir Penambahan / Perubahan Dokumen” | No. Dokumen | : OT.02.02/D.XXIII/7861/2024 |
| | | Tanggal Efektif | : 09 September 2024 |
| | | Halaman | : 5 (lima) halaman |

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

Tanggal : 26 Juli 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

TTD PEMOHON



dr. Hastrina Mailani, Sp.PA
NIP. 198605282012122001

| No | Nomor Dokumen (Sebelumnya) | Status Revisi | Dasar Perubahan | Uraian Kondisi Sebelum | Uraian Kondisi Sesudah |
|----|--|---------------|---|---|---|
| 1 | OT.02.02/XXXIX/10128/2021 27 Oktober 2021 | ke-1 | <ol style="list-style-type: none"> SK Direktur Utama RS Pusat Otak Nasional Nomor: HK.02.03/D.XXIII/828/2024 tentang Pedoman Pengorganisasian dan Pelayanan Instalasi Laboratorium. Permenpan Nomor 35 Tahun 2012 tentang Pedoman Penyusunan Standar Operasioal Prosedur Administrasi Pemerintah. Karena ketentuan pedoman dalam unit kerja diperlukan agar tugas dan fungsi masing-masing PLK dapat dilaksanakan dengan baik dan benar Saat ini status dokumen lama di emisy adalah kadaluwarsa | <p>Ditetapkan Direktur Utama "dr. Mursyid Bustami, Sp.S(K) KIC, MARS"</p> <p>Nomor SK Kebijakan : tidak dicantumkan</p> <p>Belum terdapat alur</p> <p>Kop dan logo lama</p> | <p>Ditetapkan Direktur Utama "dr. Adin Nulkhasanah, Sp.S., MARS"</p> <p>Nomor SK Kebijakan : HK.02.03/D.XXIII/828/2024</p> <p>Menambahkan alur (hal.5)</p> <p>Memperbaiki format sesuai logo dan kop baru, revisi prosedur, revisi unit kerja</p> |