

	PEMERIKSAAN IMMUNOGLOBULIN-G (IgG)		
	No. Dokumen : OT.02.02/D.XXIII/5505/2024	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	Pemeriksaan kadar <i>Immunoglobulin-G (IgG)</i> pada serum, plasma atau urin secara kuantitatif menggunakan alat kimia klinik otomatis.		
TUJUAN	- Memberikan petunjuk kepada Pranata Laboratorium Kesehatan (PLK) mengenai pemeriksaan kuantitatif IgG menggunakan alat Cobas c 501. - Menjamin pemeriksaan laboratorium dilakukan sesuai prosedur.		
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. Metode <i>Immunoturbidimetric assay</i> B. Prinsip Antibodi Anti-IgG bereaksi dengan antigen dalam spesimen untuk membentuk kompleks antigen/antibodi. Setelah aglutinasi, kompleks antigen/antibodi diukur secara turbidimetri. Penambahan PEG memungkinkan reaksi untuk berkembang cepat ke titik akhir, meningkatkan sensitivitas, dan mengurangi risiko spesimen yang mengandung antigen berlebih, yang menghasilkan hasil negatif palsu. C. Spesimen - Jenis : serum, plasma, cairan otak, urin - Jumlah : 5uL - Wadah : - Serum : tabung penampung standar - Plasma : Li-Heparin dan K₂EDTA - Cairan otak : tempat penampung cairan otak - Urin : pot urin (spesimen disentrifus sebelum dilakukan pemeriksaan) - Stabilitas : - Serum dan Plasma ➤ 4 bulan pada suhu 15 - 25°C ➤ 8 bulan pada suhu 2 - 8°C ➤ 8 bulan pada suhu (-15) - (-25)°C - Cairan Otak ➤ 1 hari pada suhu 15 - 25°C ➤ 7 hari pada suhu 2 - 8°C Disimpan pada suhu (-15) - (-25)°C tidak direkomendasikan. - Urin ➤ 7 hari pada suhu 15 - 25°C ➤ 1 bulan pada suhu 2 - 8°C Disimpan pada suhu (-15) - (-25)°C tidak direkomendasikan.		

PROSEDUR

- D. Reagen
1. Jenis
- R1 *TRIS buffer* : 20mmol/L, pH 8.0 ; NaCl : 200 mmol/L; *polythylene glycol*: 3.6%; pengawet; stabilisator
- R2 *Anti-human IgG antibody (goat)* : tergantung pada titer ; *TRIS buffer* : 20mmol/L, pH 8.0 ; NaCl : 150 mmol/L ; pengawet
- R1 di posisi B dan R2 di posisi C
2. Penyimpanan
- a. Reagen IgG-2
- Reagen yang belum dibuka stabil sampai tanggal kedaluwarsa pada suhu 2-8 °C
 - Stabil selama 12 minggu setelah dibuka dan di dalam *refrigerator* alat
- b. *Diluent* NaCl 9%
- Reagen yang belum dibuka stabil sampai tanggal kedaluwarsa pada suhu 2-8°C
 - Stabil selama 12 minggu setelah dibuka dan di dalam *refrigerator* alat.
- E. Kontrol
1. Jenis : bahan kontrol komersial, misalnya :
- a. IGG-2 : *Precicontrol Clinchem Multi 1, Precicontrol Clinchem Multi 2*
- b. IGGC2 dan IGGU2 : *Precinorm PUC, Precipath PUC*
2. Penanganan : sesuai *leaflet*
3. Penyimpanan : pada suhu 2-8°C
- F. Kalibrator
1. Jenis :
- S1: H₂O
 - S2-S6: C.f.a.s *PUC* calibrator
2. Penanganan : sesuai *leaflet*
3. Penyimpanan : pada suhu 2-8°C
4. Interval kalibrasi :
- a. *Full calibration*
- b. Setelah perubahan lot reagen
- c. Mengikuti prosedur *quality control* (QC)
- G. Langkah Kerja
1. Cara mengerjakan kalibrasi
- Kalibrasi dikerjakan setelah perubahan lot reagen, dengan cara:
- a. Kalibrator diletakkan pada rak khusus kalibrator di alat
- b. Kalibrator diperiksa secara otomatis oleh alat
- c. Hasil kalibrasi jika sudah memenuhi persyaratan pada *leaflet*, kemudian dicatat dan dilaporkan kepada dokter penanggung jawab laboratorium harian (DPJLH)
2. Cara mengerjakan kontrol
- Kontrol dapat dikerjakan setelah hasil kalibrasi memenuhi syarat, dengan cara:
- a. Bahan kontrol diletakkan pada rak khusus kontrol di alat
- b. Bahan kontrol diperiksa secara otomatis oleh alat
- c. Hasil kontrol jika telah memenuhi *range* ± 2 SD, kemudian dicatat dan dilaporkan kepada Kepala Instalasi Laboratorium dan Bank Darah

PEMERIKSAAN IMMUNOGLOBULIN-G (IgG)

No. Dokumen :
OT.02.02/D.XXIII/5505/2024

No. Revisi :
01

Halaman :
3/5

PROSEDUR

3. Cara pemeriksaan spesimen
Spesimen dapat diperiksa setelah hasil kalibrasi dan kontrol memenuhi syarat, dengan cara:
- a. Spesimen darah disentrifus dengan kecepatan 4000 rpm selama 10 menit
 - b. Spesimen serum atau plasma kemudian dipipet ke dalam *sample cup*
 - c. Spesimen diletakkan pada rak khusus spesimen di alat
 - d. Spesimen diperiksa secara otomatis oleh alat
 - e. Hasil pemeriksaan dicatat di lembar kerja oleh PLK
 - f. Hasil pemeriksaan secara otomatis dapat terkirim melalui *laboratory information system* (LIS), kemudian di-*release* oleh penanggung jawab *shift* (PJ *Shift*)
 - g. Hasil pemeriksaan diotorisasi oleh dokter penanggung jawab laboratorium harian (DPJLH)
4. Kemungkinan masalah dan penanganan
- a. Hasil melewati linearitas: dilakukan pengenceran, dapat dikerjakan secara otomatis atau manual
 - b. Hasil tidak sesuai klinis: dilaporkan kepada DPJLH

- H. Linearitas
- Serum & plasma : 3.00-50.0 g/L (20.0-334 umol/L, 300-5000mg/L)
 - CSF : 4.00-200mg/L (26.7-133 nmol/L)
 - Urin : 4.00-200 mg/L (26.7- 133 nmol/L)

- I. Presisi
Dinyatakan dengan ketidaktelitian pengukuran SD dan CV, yaitu:

Serum / Plasma	Rerata (g/L)	SD (g/L)	CV %
<i>Precinorm Protein</i>	8.25	0.08	1.0
<i>Precipath Protein</i>	14.2	0.2	1.2
<i>Human Serum 1</i>	8.44	0.05	0.6
<i>Human Serum 2</i>	21.5	0.3	1.5

CSF	Rerata (g/L)	SD (g/L)	CV %
<i>Precinorm PUC</i>	18.8	0.3	1.6
<i>Precipath PUC</i>	150	2	1.1
CSF 1	7.62	0.25	3.3
CSF 2	95.0	0.5	0.5

Urin	Rerata (g/L)	SD (g/L)	CV %
<i>Precinorm PUC</i>	17.2	0.3	1.5
<i>Precipath PUC</i>	140	1	0.9
Urin 1	7.52	0.28	3.7
Urin 2	89.9	0.6	0.7

- J. Batas Deteksi
- Serum/plasma : 0.30 g/L (2.00 umol/L, 30 mg/L)
 - CSF : 4.00 mg/L (26.7 nmol/L)
 - Urin : 4.00 mg/L (26.7 nmol/L)

PROSEDUR

- K. Nilai Acuan Biologis
1. Serum/plasma :
- Dewasa : 7 - 16 g/L

➤ Anak-Anak
- | Kelompok usia | Nilai | Satuan |
|--------------------|-------------|--------|
| 0 - 14 hari | 3.20 - 12.1 | g/dL |
| 15 hari - <1 tahun | 1.48 - 6.31 | g/dL |
| 1 - < 4 tahun | 3.17 - 9.94 | g/dL |
| 4 - <10 tahun | 5.01 - 11.7 | g/dL |
| 10 - <19 tahun | 5.95 - 13.1 | g/dL |
2. CSF : 10 - 30 mg/L
3. Urin : 8.5 mg/24 jam
- L. Interferensi dan Reaksi Silang
- Serum / Plasma
1. Ikterik

Tidak terjadi interferensi yang signifikan sampai indeks I 60 (bilirubin konjugasi dan bilirubin tidak terkonjugasi 60 mg/dL)

2. Hemolisis

Tidak terjadi interferensi indeks H 1000 (hemoglobin 1000 mg/dL)

3. Lipemik

Tidak terjadi interferensi indeks L 2000 (intralipid : 2000 mg/dL)

4. Kadar rheumatoid faktor < 1200 IU/mL tidak menyebabkan interferensi

5. Obat

Tidak ada interferensi pada konsentrasi terapeutik
- CSF
1. Ikterik

Tidak terjadi interferensi yang signifikan sampai kadar bilirubin konjugasi dan tidak terkonjugasi 15 mg/dL

2. Hemolisis

Tidak terjadi interferensi sampai kadar hemoglobin 200 mg/dL
- Urin
1. Ikterik

Tidak terjadi interferensi yang signifikan sampai kadar bilirubin konjugasi dan tidak terkonjugasi 15 mg/L

2. Hemolisis

Tidak terjadi interferensi sampai kadar hemoglobin 150 mg/L

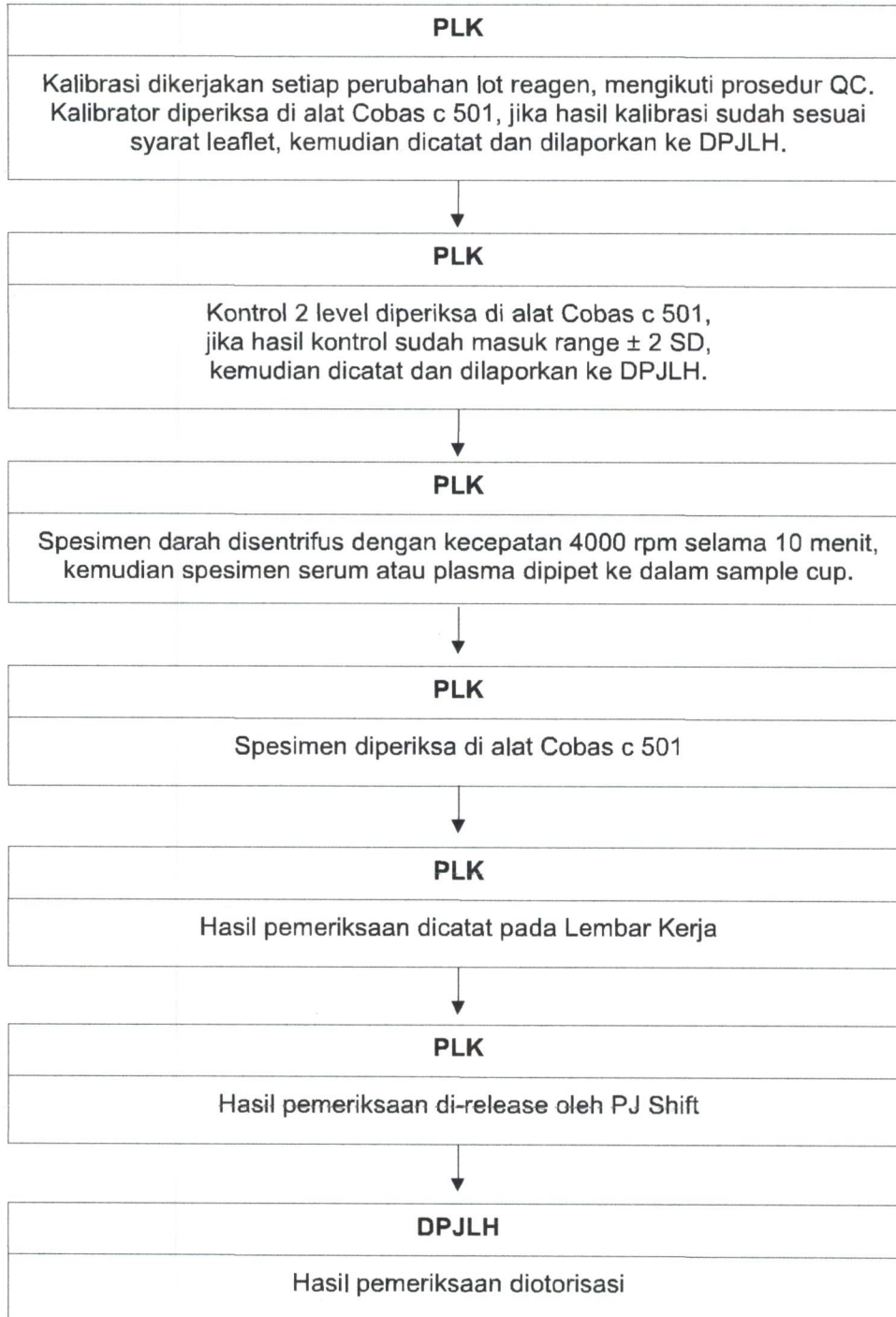
3. Obat

Tidak ada interferensi pada konsentrasi terapeutik

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 IMMUNOGLOBULIN-G (IgG)



		Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr.dr. Mahar Mardjono Jakarta		No. Dokumen : OT.02.02/D.XXIII/5505/2024													
“Formulir Penambahan / Perubahan Dokumen”				Tanggal Efektif : 12 Juni 2024													
				Halaman : 6 (enam) halaman													
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																	
TTD PEMOHON  dr. Hastrina Mailani, Sp.PA																	
<table><tr><th>No</th><th>Nomor Dokumen (Sebelumnya)</th><th>Status Revisi</th><th>Dasar Perubahan</th><th>Uraian Kondisi Sebelum</th><th>Uraian Kondisi Sesudah</th></tr><tr><td>1</td><td>OT.02.02/XXXIX.1/6859/2018</td><td>ke-1</td><td>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</td><td>Ditetapkan Direktur Utama "dr. Mursyid Bustami, Sp.S(K) KIC, MARS" Nomor SK Kebijakan : tidak dicantumkan Belum terdapat alur Kop dan logo lama</td><td>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 terkait</td></tr></table>						No	Nomor Dokumen (Sebelumnya)	Status Revisi	Dasar Perubahan	Uraian Kondisi Sebelum	Uraian Kondisi Sesudah	1	OT.02.02/XXXIX.1/6859/2018	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 terkait
No	Nomor Dokumen (Sebelumnya)	Status Revisi	Dasar Perubahan	Uraian Kondisi Sebelum	Uraian Kondisi Sesudah												
1	OT.02.02/XXXIX.1/6859/2018	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 terkait												