

LAMPIRAN

Lampiran 1

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP)

ILAB ARIES

PRINSIP KERJA : prinsip kerja dari alat ILAB ARIES adalah fotometri, kadar analit dalam serum pemeriksaan diukur melalui cahaya dan panjang gelombang tertentu.

METODE PENGUKURAN : end point, fixed time dan kinetic

PERSIAPAN ALAT

1. Nyalakan alat ILab Aries, komputer serta printernya.
2. Setelah komputer nyala tunggu sampai muncul kolom login ILab Aries (jika tidak muncul klik dua kali pada icon ILab Aries di desktop). Masukkan **User ID : admin** dan **password : ilab**. Tunggu sampai alat menyesuaikan temperatur (sampai tombol start pada tampilan utama nyala).
3. Cek tabung limbah, kosongkan jika penuh.
4. Cek 4 tabung cleaner di samping alat (Probe Rinse, Distilled Water, Cuvette Cleaner, Acid Cuvette Cleaner), isi botol jika ada yang kosong atau hampir habis sesuai dengan persiapan cleaner yang dibutuhkan.
5. Jika alat tidak digunakan selama lebih dari 24 jam lakukan pembersihan cuvette dengan menekan tombol **Start** pilih Wash all cuvettes lalu tekan **Start**.
6. Lakukan autozero cuvette setiap hari sebelum pemeriksaan dimulai dengan menekan tekan **Start** pilih menu WBL lalu tekan **Start**

Start operations			
Daily activities		Calibration & QC	
Prime liquids	✓	Run calibrations	✓
Wash all cuvettes	✓	Run QC	✓
Wash dirty cuvettes	✓	Samples	
WBL	✓	Run worklists	✓
Startup		Shutdown	
Profile 1	✓	Profile 1	✓
Profile 2	✓	Profile 2	✓
Start		Cancel	

MEMASUKKAN REAGEN

1. Masukkan reagen yang diperlukan dengan memilih menu (REAGENTS) lalu pilih (REAGENT TRAY) lalu pilih (REAGENT TRAY VIEW) lalu letakkan posisi reagent sesuai posisi di monitor alat.
2. Untuk melihat jumlah test tiap reagent bisa dilihat di menu menu (REAGENTS) lalu pilih (REAGENT TRAY) lalu pilih menu (GRID VIEW)
- 3.

Position	Bottle type	Residual volume	Residual tests	Name	Lot	Expiration	Loaded	Stab.	Barcode
[Smp] sA-2	Cup			SC 1	678990	08/31/2022	07/27/2021		
[Smp] sB-1	Cup			SC2	10619175	05/31/2023	07/27/2021		
[Rgt] A-1	50 ml	Unknown		ALB	147	10/31/2022	07/16/2021	28 d	
[Rgt] A-2	20 ml	Unknown		H2O			07/16/2021		
[Rgt] A-3	50 ml	Unknown		ALT R1	106	10/31/2022	07/16/2021	2 d	
[Rgt] A-4	20 ml	Unknown		ALT R2	106	10/31/2022	07/16/2021	2 d	
[Rgt] A-5	50 ml	Unknown		AST R1			07/16/2021	2 d	
[Rgt] A-6	20 ml	Unknown		AST R2			07/16/2021	2 d	
[Rgt] A-7	50 ml	Unknown		Alkaline			07/27/2021		
Internal		0%		Fluid Pack			10/07/2019		

CALIBRASI DAN QUALITY CONTROL

Cara Pengerjaan Kalibrasi :

1. Siapkan bahan kalibrator yang sudah diencerkan minimal 200 µl, lalu siapkan Aquabidest taruh di sample cup sebanyak 500 µl.
2. Pilih menu (ROUTINE) lalu pilih (CALIBRATION SETUP) pilih parameter yang akan di kalibrasi dengan menekan tombol cek list (V) di tiap parameter lalu pilih menu (ASSIGN)



Cara Pengerjaan Quality Control (QC) :

1. Siapkan bahan control yang sudah diencerkan minimal 200 µl.
2. Pilih menu (ROUTINE) lalu pilih (QC SETUP) pilih parameter yang akan di QC dengan menekan tombol cek list (V) di tiap parameter lalu pilih menu (ASSIGN)



Setelah semua

ahan kalibrator, control dan aquabidest telah siap maka langkah selanjutnya dengan memilih menu (START) Lalu muncul menu (Start Operation) pilih cek list (V) menu (Run Calibration) lalu pilih cek list (Run QC) lalu pilih (PLACE RACK), pilih rack control (SA) lalu rack calibrator (SB), pilih (START) lalu pilih (Yes) lalu pilih (No). Alat Proses Running.

Start operations			
Daily activities		Calibration & QC	
Prime liquids	✓	Run calibrations	✓
Wash all cuvettes	✓	Run QC	✓
Wash dirty cuvettes	✓	Samples	
WBL	✓	Run worklists	✓
Startup		Shutdown	
Profile 1	✓	Profile 1	✓
Profile 2	✓	Profile 2	✓
Start		Cancel	

CARA MELIHAT HASIL CALIBRASI DAN QUALITY CONTROL (QC)

Hasil Calibrasi

- Pilih menu (ROUTINE) lalu pilih menu (CALIBRATION RESULT) lalu lihat menu (OVERAL STATUS), cek status kalibrasi, apabila kalibrasi masuk di tanda flag sbb :

Hasil Quality Control (QC):



Good




- Pilih menu (ROUTINE) lalu pilih menu (QC RESULT) lalu lihat menu (OVERAL STATUS), cek status hasil QC.
- Untuk melihat nilai QC di menu (RESULT)
- Untuk melihat grafik levey Jenning di menu (LEVEY JENING GRAPH)



Good



MENGERJAKAN SAMPEL

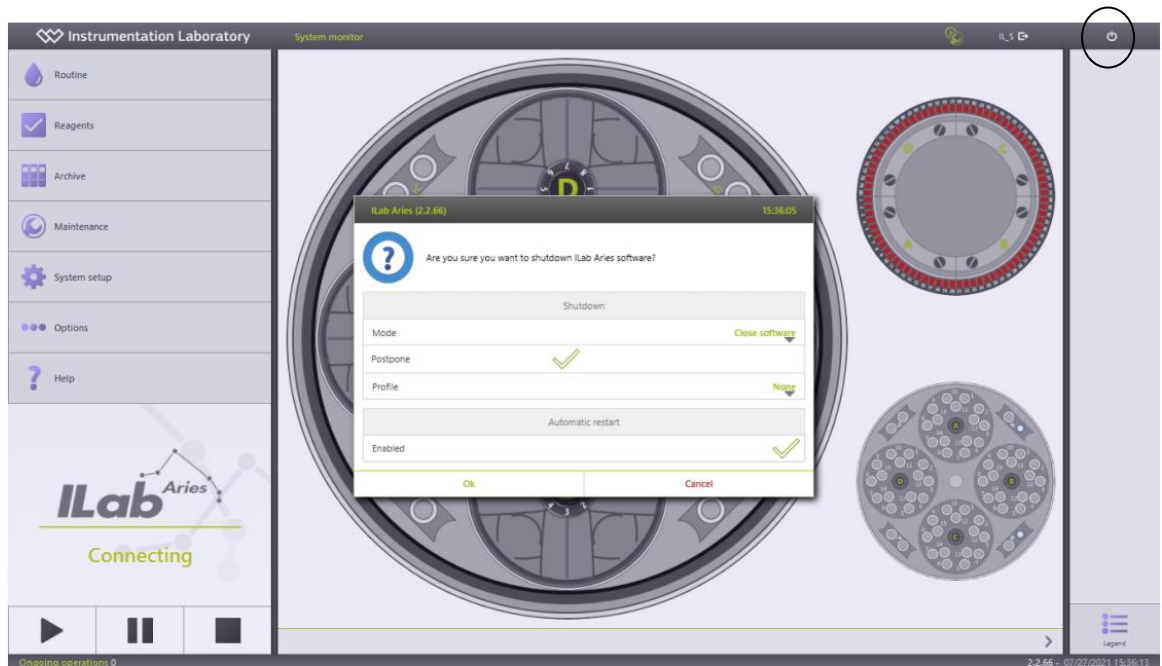
- Siapkan sample yang akan dikerjakan.
- Pilih menu (ROUTINE) pilih (WORKLIST SETUP) isi data pasien lalu pilih parameter yang akan di kerjakan / dirunning di alat, pilih menu (WORKLIST) pilih no worklist yang akan di running lalu pilih menu (SAVE).
- Kembali ke menu utama alat (SYSTEM MONITOR) lalu pilih gambar rotor sample sesuai worklist yang dipakai (Rotor A/B/C/D). Pilih (LOAD WORKLIST) lalu pilih (PLACE RACK) kemudian tempatkan sample sesuai urutan data worklist rotor sample.
- Tekan (START) 
- Lalu pilih menu (RUN SAMPLE) lalu pilih (START).

Cara melihat Hasil Pasien :

- Pilih menu (ROUTINE) lalu pilih menu (WORKLIST RESULT) lalu pilih (BY SAMPLE) atau (BY TEST)

MEMATIKAN ALAT

1. Setelah alat selesai digunakan matikan komputer lewat menu **Shutdown** dari **System Monitor**, klik **Ok**. Tunggu beberapa saat.



2. Pindahkan semua reagen yang ada di dalam reagen tray, simpan di kulkas.
3. Buang semua tabung sampel / cup yang sudah dipakai.
4. Kosongkan tabung limbah, matikan tombol power alat ILab Aries.

MAINTENANCE

A. Harian

1. Cek jumlah cairan pada empat tabung cleaner, tambah jika diperlukan.
2. Cek jumlah reagen, kalibrasi dan kontrol.
3. Cek tabung limbah, kosongkan jika penuh.
4. Lakukan WBL (Water Blank Level) setiap pagi.
5. Bersihkan sampel probe setelah alat selesai digunakan.

B. Bulanan

1. Bersihkan empat jarum pembersih cuvet.
 - a. Buka cover penutup alat
 - b. Taruh selembat kertas di bawah jarum agar kotoran tidak jatuh ke dalam cuvet.
 - c. Bersihkan jarum satu per satu dari atas ke bawah seperti saat membersihkan sampel probe dengan menggunakan tisu yang dibasahi aquades.
 - d. Pindahkan kertas dari bawah jarum, lalu tutup cover lagi cover alat.
2. Bersihkan empat botol cleaner.
 - a. Pastikan alat dalam kondisi mati / standby.
 - b. Buka semua penutup botol cleaner dan isi masing-masing botol dengan larutan bayclin yang telah diencerkan 1:10.
 - c. Bersihkan bagian dalam botol kemudian biarkan larutan bayclin tetap di dalam botol selama 10 menit. Bersihkan juga bagian luar botol dari debu.
 - d. Kosongkan botol dan bilas dengan air bersih beberapa kali, lalu dengan aquades dua kali.
 - e. Keringkan botol, isi dengan larutan yang sesuai dengan isi tiap botol lalu pasang tutup botol dan tempatkan kembali pada alat.
3. Lakukan hidrolis cleaning
 - a. Pastikan alat dalam kondisi nyala / standby.
 - b. Siapkan larutan bayclin dengan pengenceran 1:10 sebanyak 500 ml. Masukkan empat selang tabung cleaner ke dalam larutan bayclin.
 - c. Lakukan washing all cuvette dan water base line. Tunggu sekitar 15 menit.

- d. Bersihkan selang tabung cleaner kemudian masukkan ke dalam aquades, lakukan washing cuvette dan water base line sekali lagi.
- e. Bersihkan selang tabung cleaner kemudian masukkan ke dalam masing-masing tabungnya, lakukan washing cuvette dan water base line sekali lagi.

Lampiran 2

Prosedur Melarutkan Bahan Kontrol

1. Bahan kontrol *Serachem 1* (normal) No. Lot I0719202 dan *Serachem 2* (abnormal) No. Lot. I0619175 berupa liofolisat yang baru dibuka dari kit insert didiamkan pada suhu kamar selama 20-30 menit
2. Larutkan bahan kontrol dengan cara :
 - a. Pipet aquabidest steril menggunakan pipet volumetrik tepat 5 ml ke dalam botol bahan kontrol yang akan diperiksa.
 - b. Tutup botol dan biarkan isi botol larut sempurna dengan “ gentle swirling “ selama 30 menit pada suhu kamar. Jangan dikocok agar tidak berbusa.
3. Setelah larut sempurna, bahan kontrol di aliquot ke dalam cup-cup kecil untuk disimpan dan digunakan kembali sesuai keperluan. Bahan kontrol yang sudah dilarutkan akan stabil selama :
 - 8 jam pada suhu 15°C – 25°C
 - 7 hari pada suhu 2°C – 8°C
 - 1 bulan pada suhu –20°C. bila langsung dibekukan.

Lampiran 5 Keterangan Layak Etik

**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
HEALTH RESEARCH ETHICS COMMITTEE
POLTEKKES TANJUNGPINANG**

**KETERANGAN LAYAK ETIK
DESCRIPTION OF ETHICAL EXEMPTION
"ETHICAL EXEMPTION"**
No.1104/KEPK-ETK/N/2022

protokol penelitian yang diusulkan oleh :
The research protocol proposed by:

Peneliti utama
Principal Investigator : Riantika Wulandari Praja


Nama Institusi <i>Name of the Institution</i>	Jurusan TLM Politeknik Kesehatan Tanjungpinang
Dengan judul <i>Title</i>	"Analisis Hasil Pengendalian Mutu Internal Kimia Klinik Dengan Metode Six Sigma di Laboratorium Patologi Klinik RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Tahun 2021"

Dinyatakan layak etik sesuai 7 (tujuh) Standar WHO 2011, yaitu 1) Nilai Sosial, 2) Nilai Ilmiah, 3) Pemerataan Beban dan Manfaat, 4) Risiko, 5) Bahasan/Eksplorasi, 6) Kerahasiaan dan Privacy, dan 7) Persetujuan Setelah Penjelasan, yang merujuk pada Pedoman CIOMS 2016. Hal ini seperti yang ditunjukkan oleh terpenuhinya indikator setiap standar.

Declared to be ethically appropriate in accordance to 7 (seven) WHO 2011 Standards, 1) Social Values, 2) Scientific Values, 3) Equitable Assessment and Benefits, 4) Risks, 5) Persuasion/Exploration, 6) Confidentiality and Privacy, and 7) Informed Consent, referring to the 2016 CIOMS Guidelines. This is as indicated by the fulfillment of the indicators of each standard

Pernyataan Layak Etik ini berlaku selama kurun waktu tanggal 12 Mei 2022 sampai dengan tanggal 12 Mei 2023.
This declaration of ethics applies during the period May 12, 2022 until May 12, 2023.

May 12, 2022
Praktikan, mml,52@tanpinang


Dr. Anam, S.Kp., M.Kes.

Lampiran 7 Daftar Hadir Narasumber

**BRAINSTORMING INVESTIGASI AKAR MASALAH DISTRIBUSI
DATA AKURASI, PRESISI DAN TOTAL ERROR YANG BURUK
PADA PEMERIKSAAN KIMIA KLINIK DI LABORATORIUM
POLI RAWAT JALAN RSUD DR. H. ABDUL MOELOEK
TAHUN 2021**

DAFTAR HADIR NARASUMBER

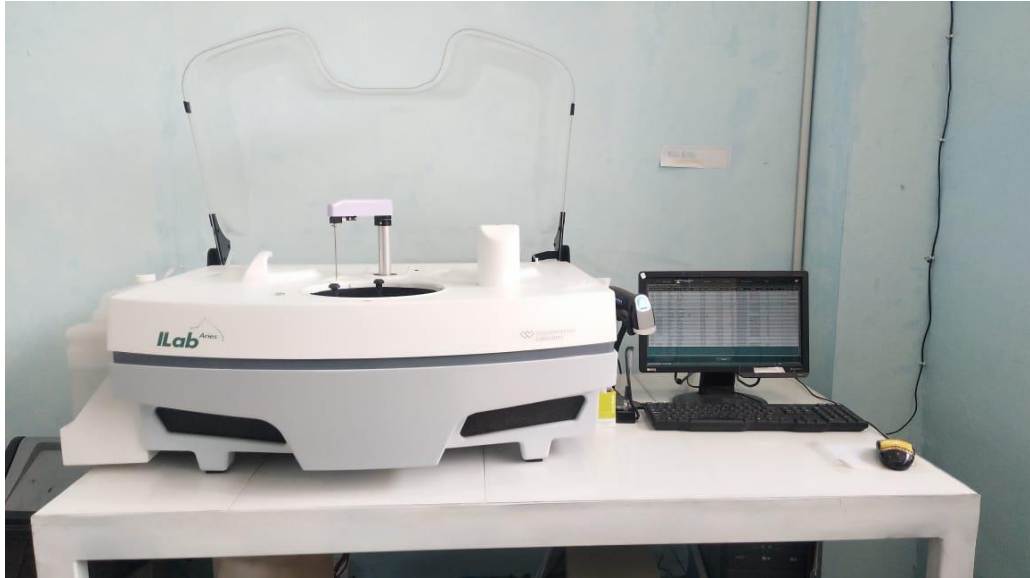
No.	Nama	Jabatan	Tanda Tangan
1.	Mardanela, S.ST	Koordinator laboratorium poli rawat jalan	
2.	Lasiyem, Amd. AK	Staf bagian kimia klinik laboratorium poli rawat jalan	
3.	Hana Kumari, Amd. AK	Staf bagian kimia klinik laboratorium poli rawat jalan	

Mengetahui,
Kepala Instalasi

Laboratorium
Patologi Klinik RSUD Dr. H.
Abdul Moeloek

DR. Dr. Hidayat, Sp.PK, M.Kes

DOKUMENTASI



Gambar 1

Alat chemistry analyzer ILAB ARIES



Gambar 2

Bahan kontrol *Serachem 1* (hijau) dan *Serachem 2* (merah)