INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN NAT DENGAN PANTHER SYSTEM

NO DOKUMEN	:	UDDP-IMLTD-L3-015	
VERSI	:	001	7
TANGGAL BERLAKU	:	01 DESEMBER 2022	
TANGGAL KAJI ULANG	:	01 DESEMBER 2024	
STATUS DOKUMEN	:	MASTER: SALINAN NO:	

Disusun oleh:	Tanda tangan :
Adi Teguh Prabowo, S.Si	XM .
Kasie Sub. Bidang Rujukan Nasional	14 10 (0022
UDD Pusat Palang Merah Indonesia	Tanggal : 16 Nov 2022
Diperiksa oleh :	Tanda tangan :
-	
Aufat lucipanto C Si	· () \(\psi \)
Arfat lusinanto, S.Si Kasub. Bidang Rujukan Nasional	0 1
UDD Pusat Palang Merah Indonesia	Tanggal : 17 140 2022
Disetujui oleh :	Tanda tangan :
dr. Nova Surya Indah Hippy, M.Biomed Kepala Bidang Pelayanan Darah	01
UDD Pusat Palang Merah Indonesia	Tanggal : 21 NOV 2022
Disahkan oleh:	Tanda tangan :
Dr. dr. Saptuti Chunaeni, M.Biomed Manajer Kualitas	
UDD Pusat Palang Merah Indonesia	Tanggal : 24 Nov 2022





Sub. Bidang Rujukan Nasional Nomor: UDDP-IMLTD-L3-015

Versi :001

Halaman 1 dari 5

Tanggal berlaku: 01 Des 2022 Tanggal kaji ulang: 01 Des 2024

1. Tujuan

Intruksi kerja ini menjelaskan proses pemeriksaan NAT menggunakan panther sistem

2. Prosedur yang terkait

Standar Prosedur Operasional Pemeriksaan Uji Saring IMLTD

Bidang

Pelayanan Darah

3. Referensi

Pedoman Operator Procleix® Panther® System

4. Peralatan dan Bahan

- 4.1. Sarung tangan laboratorium
- 4.2. Pelindung tubuh (jas lab)
- 4.3. Sepatu pelindung
- 4.4. Pelindung wajah/masker (bila menggunakan bahan aerosol)
- 4.5. Penutup kepala (bila berambut panjang)
- 4.6. Procleix® Panther® System
- 4.7. Reagent Preparation Incubator (RPI)
- 4.8. Sampel darah lengkap (whole blood)
- 4.9. Hipoklorit 0,5%

5. Instruksi Kerja

5.1. Pengecekan kondisi alat dan laboratorium

- 5.1.1. Pastikan menggunakan APD (UDDP-IMLTD-L3-021) untuk melakukan pengecekan kondisi alat dan laboratorium
- 5.1.2. Cek kelembaban ruangan laboratorium (kondisi standar 40%-60%)
- 5.1.3. Cek suhu ruangan (kondisi standar 15°C-30°C)
- 5.1.4. Cek kondisi external alat

5.2. Dokumentasi area kerja

- 5.2.1. Siapkan larutan bleach 0.5%, aquadest, dan alcohol 70%
- 5.2.2. Bersihkan area kerja dengan tisu yang telah dibasahi dengan *bleach* 0.5% dan diamkan selama 15 menit
- 5.2.3. Bersihkan area kerja dengan aquadest dan keringkan dengan alcohol 70%
- 5.2.4. Ganti sarung tangan setelah melakukan dekontaminasi

5.3. Persiapkan reagen

- 5.3.1. Siapkan Reagent dari Freezer (Probe, Enzyme, Internal Control, Amplification)
- 5.3.2. Siapkan Reagent dari Refrigerator (Target Capture Reagent/TCR)
- 5.3.3. Siapkan Reagent dari penyimpanan suhu ruang (Target Enhancer Reagent/





Sub. Bidang Rujukan Nasional

Nomor: UDDP-IMLTD-L3-015 Versi :001

Halaman 2 dari 5

Tanggal berlaku: 01 Des 2022 Tanggal kaji ulang: 01 Des 2024

TER dan Selection)

- 5.3.4. Pastikan setiap reagent berasal dari Master Lot yang sama
- 5.3.5. Nyalakan Reagent Preparation Incubator (RPI)

Bidang

Pelavanan Darah

- 5.3.6. Pastikan tutup reagent kencang lalu masukkan reagent (TCR/wTCR, Amplification, Enzyme dan Probe) ke dalam RPI. Barcode harus menghadap keluar
- 5.3.7. Khusus reagent TCR atau wTCR dihomogenkan dahulu sebelum dimasukkan
- 5.3.8. Pilih program yang sesuai lalu jalankan RPI. Pasang RPI dalam mode continuous
- 5.3.9. Nyalakan Independent Temperature Monitor (ITM) dan tekan tombol Hi/Lo Limit dan tombol Min/Max
- 5.3.10. Siapkan Calibrator yang sesuai dengan Master Lot dari freezer
- 5.3.11. Biarkan Calibrator dan Internal Control mencair di suhu ruang
- 5.3.12.Ganti sarung tangan setelah melakukan persiapan reagen

5.4. Penambahan DiTis (Disposable Tips)

- 5.4.1. Tekan tombol Load Tips
- 5.4.2. Tekan unlock pada tips drawer yang ingin diisi dengan tips baru
- 5.4.3. Buka tips drawer lalu masukkan tips dan tutup kembali drawer
- 5.4.4. Tekan accept
- 5.4.5. Pastikan hanya isi dengan tips tray yang full. Jangan memindah-mindahkan isi tips dan jangan menyentuh tips

5.5. Penambahan MTU (Multi Tube Unit)

- 5.5.1. Tekan tombol Load MTU
- 5.5.2. Buka MTU drawer lalu masukkan MTU langsung dari kotaknya.
- 5.5.3. Pastikan bahwa tiplet, barcode, dan distributor foot lengkap pada setiap MTU
- 5.5.4. Tutup kembali MTU drawer
- 5.5.5. Pastikan untuk tidak menyentuh MTU secara langsung dengan tangan

5.6. Ganti Universal Fluids

- 5.6.1. Tekan tombol Load Universal Fluids
- 5.6.2. Lihat pada monitor dan siapkan fluids yang baru jika diperlukan
- 5.6.3. Buka fluids drawer dan ganti fluids yang sudah tidak cukup atau expired
- 5.6.4. Letakkan fluids pada tempat yang telah tersedia sesuai dengan jenisnya dan pastikan konektor sudah terpasang dengan baik
- 5.6.5. Pastikan arah tanda panah pada botol fluids sejalur dengan tanda panah yang berada di fluids drawer
- 5.6.6. Status panel akan menyala semua jika fluids telah diletakkan dengan benar
- 5.6.7. Tutup kembali fluids drawer





Sub. Bidang Rujukan Nasional Halaman 3 dari 5 Nomor : UDDP-IMLTD-L3-015

Versi :001

Tanggal berlaku: 01 Des 2022 Tanggal kaji ulang: 01 Des 2024

5.7. Pengelolaan Limbah

- 5.7.1. Tekan tombol Empty Waste
- 5.7.2. Tekan Unlock Waste Bay
- 5.7.3. Buka Waste drawer
- 5.7.4. Ganti wadah limbah padat dengan yang baru

Bidang

Pelayanan Darah

- 5.7.5. Kosongkan wadah limbah cair dengan membuangnya ke wastafel kotor
- 5.7.6. Pasangkan kembali wadah limbah cair dengan konektor
- 5.7.7. Tutup kembali waste drawer
- 5.7.8. Ganti sarung tangan setelah melakukan pengelolaan limbah

5.8. Maintenance

- 5.8.1. Tekan tombol Perform Maintenance
- 5.8.2. Lakukan seluruh maintenance yang diperlukan
- 5.8.3. Mag Wash Clean dilakukan sebelum atau sesudah melakukan run sample

5.9. Priming

- 5.9.1. Pastikan seluruh kebutuhan untuk priming sudah tercukupi
- 5.9.2. Full Prime: jika sistem sudah tidak dijalankan lebih dari 26 jam dan membutuhkan 105 tes fluids kit A dan B, 50 tes MTU, 50 waste
- 5.9.3. Mini Prime: Jika sistem sudah tidak dijalankan lebih dari 7.5 jam dan membutuhkan 15 tes MTU dan 15 waste
- 5.9.4. Tekan tomol Prime

5.10. Memasukan Assay Reagen

- 5.10.1.Keluarkan reagent dari RPI dengan hati-hati agar tidak terbentuk bubble atau foam
- 5.10.2. Letakkan reagent ke dalam rak reagent sesuai dengan kodenya
- 5.10.3. Tambahkan Internal Control ke dalam TCR (TCR yang telah ditambahkan Internal Control selanjutnya disebut working TCR/wTCR)
- 5.10.4. Tekan tombol Load Assay Reagent atau langsung buka reagent bay
- 5.10.5. Masukkan rak reagent pada salah satu jalur
- 5.10.6. Buka TCR *door* lalu masukkan *wTCR* dan *TER* pada posisi yang sesuai dengan jalur rak reagen yang digunakan
- 5.10.7. Tutup kembali TCR door dan tunggu proses scanning wTCR dan TER selesai
- 5.10.8. Reagent untuk uji discriminatory hanya dapat dimasukkan ke jalur 4

5.11. Memasukan sampel

- 5.11.1.Siapkan *set calibrator* yang sesuai dengan uji yang dilakukan dan letakkan pada rak sampel
- 5.11.2. Siapkan sampel yang akan digunakan. Bersihkan dari *clot* dan letakkan pada rak sampel
- 5.11.3. Tekan tombol Load Sample atau langsung buka sample bay
- 5.11.4. Masukkan pengaturan uji yang akan dilakukan (sample defaults)





IK

Sub. Bidang Rujukan Nasional Halaman 4 dari 5 Nomor: UDDP-IMLTD-L3-015

Versi :001

Tanggal berlaku: 01 Des 2022 Tanggal kaji ulang: 01 Des 2024

5.11.5. Masukkan rak sampel pada salah satu jalur

Bidang

Pelayanan Darah

5.11.6. Ganti sarung tangan setelah memasukkan sampel

5.12. Pipetting dan pemrosesan sampel

- 5.12.1. Perhatikan pada monitor:
- 5.12.2. Bulatan hijau: sampel telah dimasukkan
- 5.12.3. Bulatan kuning: sampel dalam proses pipetting
- 5.12.4. Bulatan biru: sampel telah selesai pipetting
- 5.12.5. Panther system akan secara otomatis melakukan pipeting dimulai dari calibrator
- 5.12.6. Tambahkan sampel, *DiTis*, *dan MTU* sesuai yang dibutuhkan (*continuous* run)
- 5.12.7. Ganti sarung tangan setelah memasukkan sampel

5.13. Hasil pemeriksaan

- 5.13.1. Akses menu bar Reports
- 5.13.2. Pilih Result by Worklist Report atau Result Report untuk melihat laporan
- 5.13.3. Interpretasi Hasil

5.13.3.1. Non Reactive

Jika analit sampel S/CO <1.00 dan Internal Kontrol ≥ Internal Kontrol *Cut-off* dan Internal Kontrol ≤ 650,000 RLU

Untuk *Discriminatory*: analit sampel S/CO <1.00 dan Internal Kontrol \geq Internal Kontrol *Cut-off* dan Internal Kontrol \leq 475,000 *RLU*

5.13.3.2. Reactive

Jika analit sampel S/CO \geq 1.00 dan Internal Kontrol \leq 650,000 RLU Untuk *Discriminatory*: analit sampel S/CO \geq 1.00 dan Internal Kontrol \leq 475,000 RLU

5.13.3.3. Invalid

Jika analit sampel > 650,000 RLU atau analit sampel S/CO <1.00 dan Internal Kontrol < Internal Kontrol *Cut-off*

Untuk *Discriminatory*: Jika analit sampel > 475,000 RLU atau analit sampel S/CO <1.00 dan Internal Kontrol < Internal Kontrol *Cut-off*

Hal yang menyebabkan hasil Invalid, yaitu:

- Instrument Hardware Error

Hasil *invalid* yang disebabkan oleh kerusakan dan kesalahan perangkat *Panther System* selama melakukan pemeriksaan

- Sample Error





Sub. Bidang Rujukan Nasional Halaman 5 dari 5 Nomor : UDDP-IMLTD-L3-015

Versi :001

Tanggal berlaku: 01 Des 2022 Tanggal kaji ulang: 01 Des 2024

Hasil *invalid* yang disebabkan oleh kondisi sampel yang tidak baik atau tidak sesuai persyaratan, antara lain: volume kurang, adanya fibrin *clot*, dan lipemik.

5.13.4. Print laporan jika diperlukan

Bidang

Pelayanan Darah

5.13.5. Kirim via LIS jika diperlukan

5.14. Pengeluaran reagen

- 5.14.1. Reagent yang sudah dipergunakan dapat disimpan kembali di refrigerator atau dapat tetap ditinggalkan di dalam analyzer jika masih akan digunakan kembali dalam waktu dekat.
- 5.14.2. Khusus *reagent TER* dan *Selection* disimpan di suhu ruang (jangan dimasukkan ke refrigerator)
- 5.14.3. Perhatikan *onboard stability reagent* jika ingin meninggalkan *reagent* dalam *analyzer*

5.15. Pengeluaran sampel

- 5.15.1. Keluarkan rak sampel (bisa langsung dikeluarkan setelah 1 rak selesai dipipet)
- 5.15.2. Buang calibrator yang telah digunakan
- 5.16. Dekomentasi area kerja setelah pemeriksaan
 - 5.16.1. Siapkan larutan bleach 0.5%, aquadest, dan alcohol 70%
 - 5.16.2. Bersihkan area kerja dengan tisu yang telah dibasahi dengan bleach 0.5% dan diamkan selama 15 menit
 - 5.16.3. Bersihkan area kerja dengan aquadest dan keringkan dengan alcohol 70%
 - 5.16.4. Ganti sarung tangan setelah melakukan dekontaminasi

6. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Kesimpulan perubahan	
001	01/12/2022		Dokumen baru	
				8

