

 indofarma	PROTAP Cara Kalibrasi Osmometer Ganotec Osmomat 3000 D	No : PKVK091
		Revisi : 00
		Berlaku : 15 MAR 2021
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan dalam melaksanakan kalibrasi sehingga kalibrasi dilakukan dengan cara yang benar serta memastikan ketelitian dan ketepatan hasil pengukuran alat.

2 Cakupan

Protap ini sebagai panduan untuk melakukan kalibrasi *Osmometer* merek *Ganotec Osmomat 3000 D* di Bidang Litbang.

3 Penanggung Jawab

3.1 Asman Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi

3.2 Manajer Pemastian Mutu

4 Alat dan Bahan

4.1 Osmometer standards 300 mOsmol/kg NaCl/H₂O

4.2 Osmometer standards 850 mOsmol/kg NaCl/H₂O

4.3 *Measuring vessel*

4.4 *Ampoule opener*

4.5 *Micropipette*

4.6 *Aqua pi*

4.7 Kertas tisu halus

5 Prosedur

5.1 Ukur suhu dan kelembaban ruangan, catat pada Formulir Catatan Hasil Kalibrasi Internal Osmometer *Ganotec Osmomat 3000 D*.

5.2 Pastikan masa berlaku *Calibration Standard* yang akan digunakan masih berlaku. Hubungkan alat dengan sumber listrik 220 volt.

5.3 Tekan tombol **ON/OFF** ke posisi **ON**, biarkan alat melakukan verifikasi internal pada layar sentuh.

5.4 Tekan **Setting** → **Lab options** pada menu **Star**, kemudian **setting** untuk **calibration standards** yang akan digunakan untuk pengukuran kalibrasi → **Cal.Standards**, pilih unit **calibration standards** 300 dan 800 mOsmol/kg.

5.5 Tekan **Setting** → **Lab options** pada menu **Star**, kemudian **setting** untuk **calibration method** yang akan digunakan untuk pengukuran kalibrasi → **QA Preset**, pilih **3-point calibration** dimana alat akan dikalibrasi menggunakan aqua pi (**zero point calibration**) dan 2 **calibration standards** (300 dan 800 mOsmol/kg), lalu pilih jumlah pengukuran "3".

5.6 Pastikan peralatan yang akan digunakan dalam keadaan bersih.

5.7.1 Bersihkan probe termistor dengan kertas tisu halus.

5.7.2 Ikuti instruksi yang ada di layar "**Perform zero point calibration**".

5.7.2.1 Pipet sampel sebanyak 50µl dengan menggunakan *micropipette* ke dalam bejana pengukur yang bersih dan kering (pastikan tidak ada gelembung udara pada sampel yang dipipet).

5.7.2.2 Letakkan dengan kuat bejana pengukur pada tempat probe termistor (posisi penutup menghadap ke depan).

5.7.2.3 Pindahkan elevator ke bawah, pengukuran **zero point calibration** dilakukan secara otomatis (perhatikan layar).

5.7.2.4 Pindahkan elevator ke atas.

5.7.2.5 Lepaskan bejana pengukur dari probe termistor.

5.7.2.6 Bersihkan probe termistor kembali.

5.7.3 Lakukan pengukuran selanjutnya menggunakan **calibration standard** yang pertama, pilih "**1.Standard**" → pilih **calibration standard** yang digunakan menggunakan tanda panah "<<" dan ">>".

 indofarma	PROTAP Cara Kalibrasi Osmometer Ganotec Osmomat 3000 D	No : PKVK091
		Revisi : 00
		Berlaku : 15 MAR 2021
		Paraf : 

- 5.7.3.1 Gunakan *ampoule opener* untuk membuka *calibration standard* 300 mOsmol/kg NaCl/H₂O ampul.
- 5.7.3.2 Pipet sampel sebanyak 50µl *calibration standard* dengan menggunakan *micropipette* ke dalam bejana pengukur yang bersih dan kering (pastikan tidak ada gelembung udara pada sampel yang dipipet).
- 5.7.3.3 Letakkan dengan kuat bejana pengukur pada tempat probe termistor (posisi penutup menghadap ke depan).
- 5.7.3.4 Pindahkan elevator ke bawah, pengukuran dilakukan secara otomatis (perhatikan layar).
- 5.7.3.5 Pindahkan elevator ke atas.
- 5.7.3.6 Lepaskan bejana pengukur dari probe termistor.
- 5.7.3.7 Bersihkan probe termistor kembali.
- 5.7.4 Lakukan pengukuran selanjutnya menggunakan *calibration standard* yang pertama, pilih "**2.Standard**" → pilih *calibration standard* yang digunakan menggunakan tanda panah "<<" dan ">>".
 - 5.7.4.1 Gunakan *ampoule opener* untuk membuka *calibration standard* 800 mOsmol/kg NaCl/H₂O ampul.
 - 5.7.4.2 Pipet sampel sebanyak 50µl *calibration standard* dengan menggunakan *micropipette* ke dalam bejana pengukur yang bersih dan kering (pastikan tidak ada gelembung udara pada sampel yang dipipet).
 - 5.7.4.3 Letakkan dengan kuat bejana pengukur pada tempat probe termistor (posisi penutup menghadap ke depan).
 - 5.7.4.4 Pindahkan elevator ke bawah, pengukuran dilakukan secara otomatis (perhatikan layar).
 - 5.7.4.5 Pindahkan elevator ke atas.
 - 5.7.4.6 Lepaskan bejana pengukur dari probe termistor.
 - 5.7.4.7 Bersihkan probe termistor kembali.
- 5.7.5 Hasil kalibrasi akan ditampilkan setelah kalibrasi perangkat berhasil. Osmolalitas yang dihitung adalah mean nilai-nilai pengukuran individu.
- 5.7.6 Catat hasil yang diperoleh pada Formulir Catatan Hasil Kalibrasi Internal *Melting Point*, lalu dokumentasikan.
- 5.7.7 Tempelkan label Telah Dikalibrasi berwarna putih di tempat yang mudah terlihat dengan mengisi kolom Tanggal Kalibrasi, Tgl. Rekalibrasi, dan Kode Kal.. Penulisan nilai Koreksi (jika ada), No. LK, dan penulisan LOP (hanya untuk timbangan) serta label status (Memenuhi Syarat/Tidak Memenuhi Syarat/Rusak) setelah hasil kalibrasi dievaluasi.
- 5.7.8 Catat kegiatan kalibrasi pada *Log Book* Mesin/Alat.
- 5.7.9 Persyaratan :

Osmometer standards 300 mOsmol/kg NaCl/H₂O = 299,0 – 301,0 mOsmol/kg*).

Osmometer standards 800 mOsmol/kg NaCl/H₂O = 849,0 – 851,0 mOsmol/kg*).

*) dari nilai yang tertera pada sertifikat.

6 Tindak Lanjut

Jika ada penyimpangan hasil pengukuran di luar spesifikasi :

- 6.1 Lakukan *adjustment* pada alat jika memungkinkan, atau
- 6.2 Tentukan faktor koreksi, atau
- 6.3 Tempelkan label TMS/rusak pada alat dan ajukan WO perbaikan ke Bidang Teknik dan Pemeliharaan melalui Bidang Pemastian Mutu.

7 Lampiran

- 7.1 Formulir Catatan Hasil Kalibrasi Internal Osmometer Ganotec Osmomat 3000 D.

 indofarma	PROTAP Cara Kalibrasi Osmometer Ganotec Osmomat 3000 D	No : PKVK091
		Revisi : 00
		Berlaku : 15 MAR 2021
		Paraf : 

8 Pustaka

8.1 Manual Book Osmometer Ganotec Osmomat 3000 D.

9 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	15 MAR 2021	Protap ini merupakan terbitan pertama

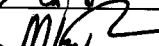
10 Tinjauan Ulang

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer Pemastian Mutu.

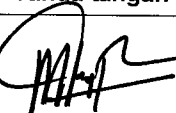
11 Distribusi

Secara umum salinan protap ini didistribusikan ke Bidang Pemastian Mutu.

12 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	QA Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi	PM		15 Mar 2021
Diperiksa oleh	Asman Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi	PM		15 Mar 2021
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		15 Mar 2021

13 Tinjauan

No.	Peninjaun	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pemastian Mutu	28 Feb. 2023		Protap masih sesuai
2	Manajer Pemastian Mutu			

