

 indofarma Member of Biofarma Group	PROTAP Cara Pengoperasian Immunochromato Reader Series C10066	No. : PPP041
		Rev. : 00
		Berlaku : 14 AUG 2023
		Paraf : 

1. Tujuan

Agar setiap pemakai menggunakan cara yang benar, sehingga didapatkan hasil analisis yang akurat dan kerusakan alat karena salah pengoperasian dapat dihindari.

2. Cakupan

Protap ini sebagai panduan untuk melakukan pengoperasian alat Immunochromato Reader Series C10066.

3. Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Asman Pengujian Produk

4. Prosedur

4.1 Inisialisasi Instrumen

- 4.1.1 Pastikan label kalibrasi masih berlaku, bila sudah kadaluwarsa laporkan kepada petugas kalibrasi untuk dikalibrasi
- 4.1.2 Sumbungkan kabel power alat dan komputer pada sambungan listrik
- 4.1.3 Hidupkan komputer
- 4.1.4 Sebelum memakai alat, pastikan tray pembaca dimasukan sepenuhnya
- 4.1.5 Hidupkan sakelar unit C10066
- 4.1.6 Alat akan otomatis melakukan "Self check"
- 4.1.7 Setelah sekitar 40 detik, "Self check" berakhir secara otomatis

4.2 Memulai Program C10066

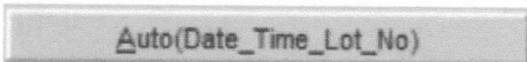
- 4.2.1 Dari menu "Start" pada layar PC, pilih "Programs" - "C10066" - "C10066.
- 4.2.2 Saat program Pengukuran C10066 dimulai, layar akan muncul dan secara otomatis menampilkan hasil "Self check".
- 4.2.3 Saat "Self check" berakhir dengan benar tanpa kesalahan, layar akan menampilkan layar utama program
- 4.2.4 Pengukuran sampel warna untuk pengecekan unit
- 4.2.5 Di layar utama, klik "Product Information(I)" - "Setup(S)" untuk membuka layar Product Setup
- 4.2.6 Pilih "C10066Check" dari daftar drop-down Product ID
- 4.2.7 Konfirmasi centang pada "Enabled"
- 4.2.8 Klik "OK" untuk menutup layar Pengaturan Produk
- 4.2.9 Di layar utama, klik tombol "DataSaveFolder" dan tentukan tujuannya dimana data pengukuran akan disimpan
- 4.2.10 Tekan tombol pembuatan file "Manual/Auto" untuk membuat file secara otomatis
- 4.2.11 Lakukan verifikasi alat sebelum digunakan, dengan mengukur Standar "Color Sample for C10066-10 main unit check type A10792"
- 4.2.12 Untuk pengaturan warna yang akan diukur, dapat dipilih pada tombol "line"

 = untuk garis merah
 = untuk garis biru
- 4.2.13 Pilih tombol opsi "Lot Measure" dan klik tombol "Measure"
- 4.2.14 Setelah pengukuran selesai, pastikan nilai ABS yang tertera pada sampel warna cocok dengan nilai ABS (Garis merah) dari "Check Line1" dan "Check Line2"

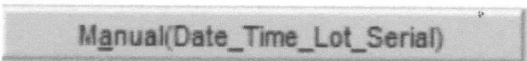
Abs Check Line 1 Garis Merah : 22.5 – 27.5
 Abs Check Line 2 Garis Merah : 175.8 – 214.8
- 4.2.15 Ubah pengaturan sampel warna ke kiri (Garis biru), klik tombol "Continue" untuk memulai pengukuran di saluran garis biru

 indofarma Member of Biofarma Group	PROTAP Cara Pengoperasian Immunochromato Reader Series C10066	No. : PPP041
		Rev. : 00
		Berlaku : 14 AUG 2023
		Paraf : 

- 4.2.16 Setelah pengukuran selesai, pastikan nilai ABS yang tertera pada sampel warna cocok dengan nilai ABS (Garis biru) dari "Check Line1" dan "Check Line2"
Abs Check Line 1 Garis Biru : 23.7 – 28.9
Abs Check Line 2 Garis Biru : 189.6 – 231.7
- 4.2.17 Klik tombol "Finish" untuk menyimpan hasil pengukuran (format CSV) warna sampel untuk pemeriksaan unit utama
- 4.3 Pengukuran sampel
- 4.3.1 Atur kit reagen di tray
Bila warna kit reagen yang akan diukur tidak diketahui maka tombol "Enabled" di layar "Product Setup" tidak perlu dicentang
- 4.3.2 Klik tombol "V" pada bingkai grup "Measurement Conditions" untuk mengisikan identitas sampel
- 4.3.3 Di layar utama, klik tombol "DataSaveFolder" untuk menentukan tujuan dimana data akan disimpan
- 4.3.4 Gunakan tombol pembuatan file "Manual/Auto" untuk memilih metode pembuatan file
- Tombol "Auto"



Setelah pengukuran, nama file dibuat secara otomatis dari data profil disimpan secara otomatis dalam folder yang ditentukan oleh tombol "DataSaveFolder"
 - Tombol "Manual"



Dialog "File" muncul setiap kali pengukuran dilakukan, untuk tentukan nama file dan simpan
- 4.3.5 Tombol "RTSS" untuk memutuskan pengukuran pengoperasian tray
- Ketika "RTSS On" saat buka atau tutup tray akan terdeteksi secara otomatis pengukuran selesai dan penggantian sampel dan pengukuran selanjutnya dilakukan secara otomatis.
 - Ketika "RTSS Off" saat buka atau tutup tray tidak terdeteksi ketika pengukuran selesai
- 4.3.6 Pilih tombol opsi "Lot Measure" dan periksa saluran warna lalu klik tombol "Measure"
- 4.3.7 Setelah pengukuran selesai, nama file dibuat secara otomatis dan data Abs secara otomatis disimpan dalam folder yang ditentukan oleh tombol "DataSaveFolder"
- 4.3.8 Untuk mengukur lot yang sama secara berurutan, atur sampel berikutnya dan klik tombol "Continue". Saat RTSS "On", tidak perlu klik tombol "Continue" karena program dapat mendeteksi pengoperasian tray saat penggantian sampel. Saat ingin mengubah pengukuran warna lain, harap cocokkan pengaturan saluran dan tray sebelum memulai pengukuran berikutnya
- 4.3.9 Untuk mengakhiri pengukuran, klik tombol "End". Kemudian muncul kotak dialog untuk menyimpan hasil pengukuran (format CSV)
- 4.3.10 Pengukuran sampel selesai
- 4.4 Pengaturan Waktu Pengukuran
- 4.4.1 Pilih tombol opsi "Time-Course" dan masukkan "MeasTime" dan masukan "Measinterval"
- "MeasTime" masukan bilangan bulat 1 – 120 menit untuk menentukan waktu pengukuran alat
 - "Measinterval" untuk menentukan interval pengukuran alat ½ atau 1 menit
- 4.4.2 Periksa saluran warna dan klik tombol "Measure"
- Data tidak akan diperoleh bila pengaturan saluran warna dan tray berbeda. Jangan membuka tray selama pengukuran, jika tray dibuka data pengukuran tidak akurat
 - Ketika pengukuran telah dilakukan untuk periode waktu yang ditentukan, anda akan ditanya untuk memilih tujuan penyimpanan data. Pada saat yang sama, anda juga ditanya apakah

 indofarma Member of Biofarma Group	PROTAP Cara Pengoperasian Immuno-chromato Reader Series C10066	No. : PPP041
		Rev. : 00
		Berlaku 14 AUG 2023
		Paraf : 

akan menyimpan hasil pengukuran (format CSV). Setiap nama file terdiri dari pengukuran
 Date_Time_LotNo._SerialNo

4.4.3 Untuk menghentikan pengukuran saat sedang berlangsung, klik tombol "Stop" dan kemudian tombol "Finish"

4.4.4 Pengukuran Time-Course sekarang selesai

4.5 Cara melihat grafik profil Abs

Setelah pengukuran selesai, profil data Abs yang ditampilkan oleh alat berupa:

- Row data: Profil Abs Putih
- Background: Profil Abs Merah
- Puncak data: Profil Abs Kuning
- Skala posisi (Sumbu X) dalam grafik mewakili jumlah pergerakan selama pengukuran, satu gerakan sama dengan jarak 0,02 mm pada kit reagen
- Skala kekuatan Refleksi (sumbu Y) mewakili intensitas cahaya yang dipantulkan.

4.6 Mengakhiri Program C10066

Pilih "File(F)" - "Exit (X)" dari menu bar atau klik tombol Close diujung kanan bilah judul

4.7 Catat pemakaian alat pada Formulir FQS5005 logbook mesin/peralatan/instrumen

5. Pustaka

5.1 C10066 Immuno-chromator Reader Series Measurement Program Instruction Manual

6. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	14 AUG 2023	Dokumen terbitan pertama

 indofarma Member of Biofarma Group	PROTAP Cara Pengoperasian Immunochromato Reader Series C10066	No. : PPP041
		Rev. : 00
		Berlaku : 14 AUG 2023
		Paraf : 

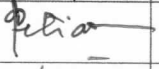
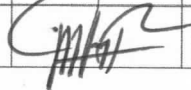
7. Tinjauan Ulang

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang jika diperlukan oleh General Manager Quality Control dan General Manager Quality Assurance.

8. Distribusi

Laboratorium Divisi Quality Control.

9. Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Divisi	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Asman Pengujian Produk	QUC		14 Agu 2023
Diperiksa oleh	Manager Pengujian Produk dan Mikrobiologi	QUC		14 Agu 2023
Disetujui oleh	General Manager Quality Control	QUC		14 Agu 2023
	General Manager Quality Assurance	QUA		14 Agu 2023

10. Tinjauan

No	Peninjau	Tgl Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1.	General Manager Quality Control			
	General Manager Quality Assurance			
2.	General Manage Quality Control			
	General Manager Quality Assurance			