

PANDUAN PELANGGAN MAKMAL ENDOKRIN

HOSPITAL UNIVERSITI SAINS MALAYSIA

HUSM/ENDO/DD6

VERSI 4



Visit Our Website
<https://medic.usm.my/index.php/home-endo>



PRAKATA

Aluan Ketua Jabatan.



Alhamdulillah, syukur kehadiran Ilahi kerana buku panduan ini dapat disediakan untuk meningkatkan kualiti makmal kepada pelanggan. Objektif utama buku panduan ini adalah untuk memberi maklumat serta polisi-polisi jabatan mengenai ujian-ujian yang dijalankan di Makmal Endokrin. Diharap dengan adanya buku panduan ini, mutu perkhidmatan makmal dapat dipertingkatkan ke mercu dunia selari dengan misi pencapaian bertaraf APEX.

Bagi pihak jabatan, saya ingin mengucapkan syabas dan terima kasih terutama kepada semua kakitangan Patologi Kimia yang bertungkus lumus dalam penyediaan buku panduan ini. Semoga buku panduan ini dapat dimanfaatkan dengan sebaik-baiknya oleh semua.

Sekian terima kasih



DR. ANIZA MOHAMED JELANI

Ketua Jabatan

Jabatan Patologi Kimia

1 November 2023

Aluan Pengarah Makmal.



Assalamualaikum W.B.T.,

Setinggi-tinggi syukur ke hadrat Allah SWT kerana dengan izin dan rahmatNya, yang telah memberi kesempatan untuk melengkapkan buku Panduan Pelanggan Makmal Endokrin. Buku ini disediakan khas untuk pelanggan makmal endokrin mendapatkan panduan dan langkah langkah yang perlu diambil dalam penghasilan sesuatu keputusan ujian yang berkualiti.

Menghasilkan keputusan ujian yang jitu dan tepat adalah matlamat utama kami. Objektif ini hanya akan tercapai dengan mengambil kira semua faktor termasuk faktor semasa fasa pre analitikal yang telah dimuatkan dalam buku panduan ini.

Bagi pihak Jabatan Patologi Kimia, saya ingin mengucapkan syabas dan tahniah kepada semua kakitangan Makmal Endokrin yang telah bertungkus lumus dalam penyediaan buku panduan ini. Di harapkan buku panduan ini dapat dimanfaatkan oleh semua pelanggan dengan sebaiknya.

Sekian, terima kasih.

Prof. Madya Dr Tuan Salwani Tuan Ismail

Pengarah Makmal Endokrin,
Jabatan Patologi Kimia
1 November 2023

BIL	KANDUNGAN	MUKA SURAT
•	Prakata	2-3
•	Kandungan	4
1.0	Pengenalan	5
1.1	Lokasi Makmal Endokrin	6
1.2	Penunjuk Kualiti	7
1.3	Piagam Pelanggan	8
1.4	Perkhidmatan Perhubungan	8
2.0	Polisi Perkhidmatan	9
2.1	Waktu Berurusan	9
2.2	Maklumat Berkaitan Ujian di Makmal Endokrin	10-11
2.2.1	Kos Ujian	11
2.3	Pengurusan Spesimen	12
2.4	Pengeluaran Keputusan Ujian Makmal	12
2.5	Pengurusan Keputusan Ujian	13
2.5.1	Pindaan Keputusan Ujian	13
2.5.2	Jaminan Kerahsiaan	13
2.6	Masa Yang Diperlukan Bagi Perolehan Keputusan Ujian	13
3.0	Prosedur Permohonan Ujian	14
3.1	Pengambilan Spesimen	14-15
3.2	Prosedur Penghantaran	16
3.3	Penyimpanan Sampel Sebelum Dihantar Ke Makmal	16
3.4	Pindaan Pesanan	16
3.5	Permohonan Ujian Segera	16
3.6	Perkhidmatan Di Luar Waktu Operasi Makmal	16
4.0	Kriteria Penerimaan Dan Penolakan Pesanan	17
5.0	Tatacara Penggunaan Perkhidmatan Makmal Endokrin Bagi Tujuan Penyelidikan	18
6.0	Penyimpanan Spesimen Selepas Pengujian	19
7.0	Pelupusan Spesimen Selepas Pengujian	19
8.0	Perkhidmatan kecemasan di luar waktu pejabat	19
9.0	Kawalan Kualiti	19
10.0	Aduan perkhidmatan	20
11.0	Rujukan	21
12.0	Lampiran	22
13.0	Senarai Pindaan	23

1. PENGENALAN

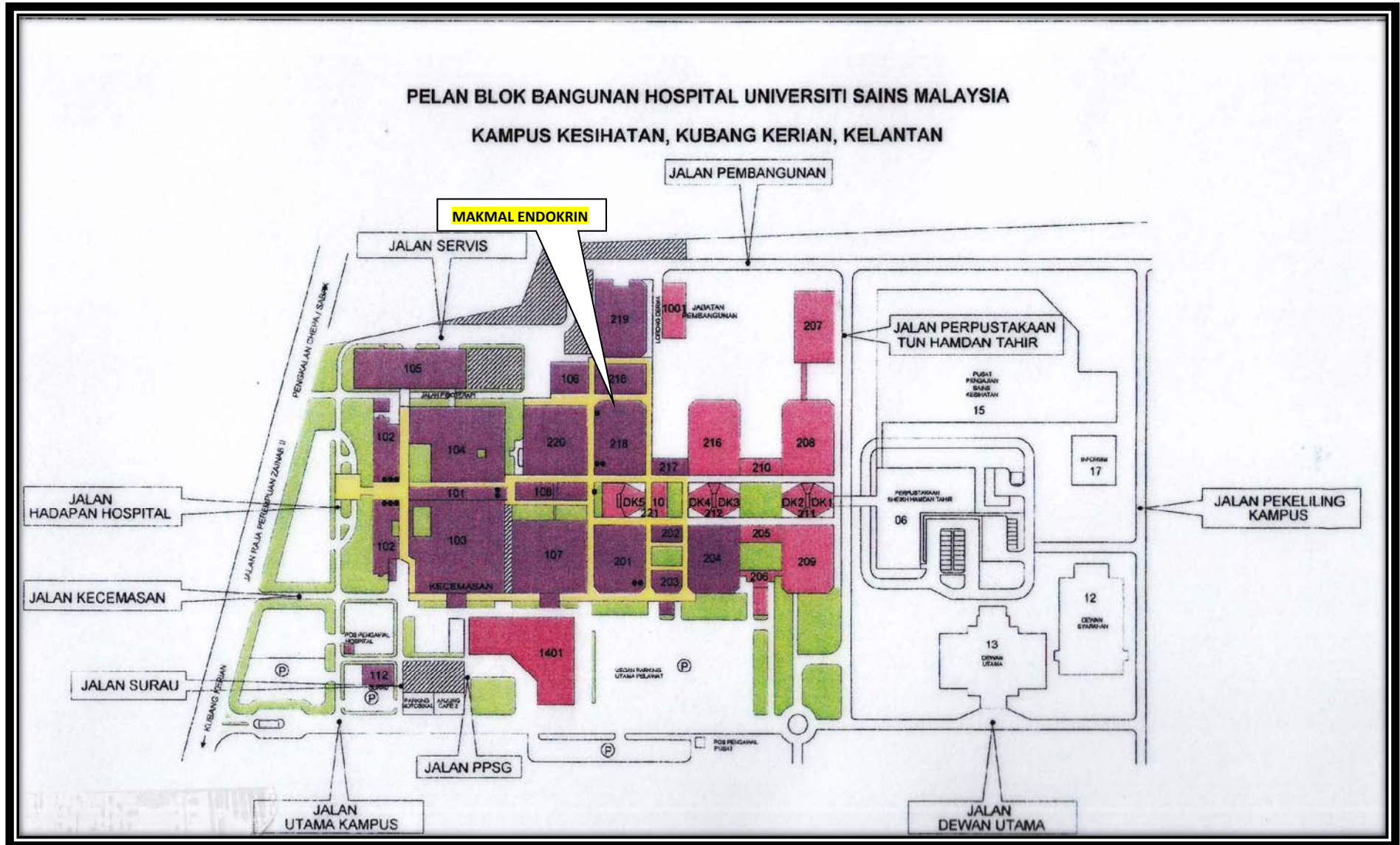
Makmal Endokrin telah wujud di Hospital Universiti Sains Malaysia sekitar tahun 1985 dan berkembang dengan pesat di bawah kelolaan Yg. Bhg. Profesor Emeritus Dato' Paduka Mustaffa Embong. Bidang endokrinologi merupakan satu bidang perubatan yang amat luas. Sistem endokrin terdiri dari sekelompok organ, yang fungsi utamanya adalah menghasilkan dan merembes hormon-hormon secara langsung ke dalam aliran darah. Hormon berperanan sebagai pembawa pesanan untuk mengkoordinasi kegiatan pelbagai organ tubuh.

Ke arah pencapaian sebagai sebuah institusi pengajian tinggi yang cemerlang bertaraf antarabangsa, makmal juga melibatkan diri sama ada dalam kalangan kakitangan universiti melalui geran-geran penyelidikan yang disediakan mahupun penyelidikan bersama syarikat-syarikat luar. Makmal juga terlibat dengan pengajaran amali yang diberikan kepada pelajar-pelajar perubatan USM dan pelajar-pelajar IPTA lain yang ditempatkan di makmal secara berkala.

Segala ujian yang dilakukan makmal ini adalah dengan menggunakan bahan-bahan pakai habis yang dibeli dari syarikat-syarikat pembekal tempatan yang menjadi ejen kepada firma-firma antarabangsa.

Di samping memberi perkhidmatan diagnostik kepada doktor yang menjalankan rawatan pesakit di klinik-klinik dan wad-wad USM, makmal juga ada menerima permintaan daripada luar bagi menjalankan ujian-ujian endokrin.

1.1 Lokasi Makmal Endokrin



1.2 Penunjuk Kualiti

Pre-Examination:

1. Memastikan peratus penolakan pesanan ujian tidak lebih 0.5% daripada jumlah keseluruhan sampel yang didaftarkan secara online di Makmal Endokrin setiap bulan.

Examination:

2. Memastikan pekali variasi (CV) untuk Kawalan Mutu Dalaman bagi HbA1c kurang daripada 2.5 % ('END OF CYCLE REPORT')

Post-Examination:

3. Memastikan pelaporan keputusan ujian dalam masa 8 jam bekerja bagi HbA1c adalah tidak kurang 95% daripada keseluruhan permohonan ujian setiap bulan

1.3 Piagam Pelanggan

Kami berjanji untuk :

- 1.3.1 Mengendalikan semua ujian spesimen dengan teliti supaya menghasilkan keputusan yang tepat dan jitu
- 1.3.2 Menyediakan keputusan dalam masa yang telah ditetapkan.
- 1.3.3 Menjalankan kerja dengan cermat dan mematuhi peraturan keselamatan agar tidak membahayakan staf, orang awam dan pesakit serta diri sendiri.
- 1.3.4 Memastikan semua maklumat pelanggan adalah sulit.

Bil.	Ujian	Masa yang Diperlukan Bagi Perolehan Keputusan ujian
1	HbA1c	8 jam bekerja
2	IGF-1	2-3 bulan
3	Aldosterone	2-3 bulan
4	Plasma Renin Activity	2-3 bulan
5	17-OH Progesterone	2-3 bulan
6	TSH Receptor Antibody	2-3 bulan
7	Anti-GAD	2-3 bulan
8	Islet cell antibody	2-3 bulan

Jadual 1 Masa yang diperlukan bagi perolehan keputusan ujian

1.4 Perkhidmatan Perhubungan

Makmal endokrin	
Kaunter penerimaan	09-7674031/4032
Pn. Nur Iwani A.Rozak (Pegawai Sains)	09-7674033
En. Ibrahim Ismail	09-7674034
Prof Madya Dr Tuan Salwani Tuan Ismail (Pengarah Makmal)	09-7676510
Jabatan keselamatan Hospital (24 jam)	09-7673999
Jabatan keselamatan PPSP (24 jam)	09-7675999
Hospital (kecemasan, A&E)	09-7673232 / 3234
Bomba	994
Balai Polis Kubang Kerian	09-7652480 / 09-7485522
IPK Kota Bharu	09-7455622
Aduan Kerosakan (Hospital)	Pusat aduan 09-7673111/3113, On-Call 3111, Pager 427 (tekan 89, # dan ikut arahan yang diberikan) dan biomedikal 3109
Aduan kerosakan (PPSP)	Aduan / On-Call 09-7672211, Pager 426 (tekan 89, # dan ikut arahan yang diberikan).
PPKT (hotline)	09-7671111
Unit sistem maklumat	En. Fazali 09-7673123, 3134 / 3135

Jadual 2 Perkhidmatan Perhubungan

2 POLISI PERKHIDMATAN

2.1 Waktu Berurusan

Makmal Endokrin beroperasi pada waktu pejabat. Perkhidmatan makmal tidak dijalankan pada hari cuti umum dan cuti peristiwa dan. Waktu penerimaan spesimen dibuka pada waktu seperti berikut :

Hari	Pagi	Petang
Ahad – Khamis	8.10 am – 1.00 pm	2.00 pm – 4.30 pm
Jumaat –Sabtu , Cuti Umum	Cuti	Cuti

Jadual 3: Waktu berurusan Makmal Endokrin

Penghantaran spesimen diluar waktu penerimaan tidak akan dilayan.

2.2 Maklumat Berkaitan Ujian di Makmal Endokrin

No	Test	Specimen Collection	Test Method	Reference Interval																			
1.	HbA1c	1.0 ml for paediatric to 2.0 / 3.0 ml blood into *EDTA tube . Mix gently	Capillary Electrophoresis (CE)	Malaysian CPG: <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>NGSP (%)</th> <th>IFCC (mmol/mol)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>< 5.7</td> <td><39</td> </tr> <tr> <td>Pre-diabetic</td> <td>5.7 – 6.3</td> <td>39 – 44</td> </tr> <tr> <td>Diabetic</td> <td>≥6.3</td> <td>≥45</td> </tr> </tbody> </table>		NGSP (%)	IFCC (mmol/mol)	Normal	< 5.7	<39	Pre-diabetic	5.7 – 6.3	39 – 44	Diabetic	≥6.3	≥45							
	NGSP (%)	IFCC (mmol/mol)																					
Normal	< 5.7	<39																					
Pre-diabetic	5.7 – 6.3	39 – 44																					
Diabetic	≥6.3	≥45																					
2.	17 OH Progesterone	Note sampling time. Collect : 2.5- 3.5 ml blood into gel tube . For paediatric – collect atleast 1.5 mL blood in gel tube.	Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Adult men</td> <td colspan="2">1.52 – 6.36 nmol/L</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Adult women</td> <td>Follicular phase</td> <td>0.30 – 2.42nmol/L</td> </tr> <tr> <td>Luteal phase</td> <td>1.82 – 6.97 nmol/L</td> </tr> <tr> <td>Third trimester of pregnancy</td> <td>6.06 – 38.36 nmol/L</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">Paediatrics</td> <td>Neonate</td> <td>Girl : 7.27 – 50.90 nmol/L Boy: 0.0 -24.24 nmol/L</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">1 – 2 months</td> <td>Girl : 4.85 – 29.39 nmol/L Boy: 10.91 - 41.10 nmol/L</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">2 – 3 months</td> <td>Girl : 0.30 - 9.39 nmol/L Boy: 5.25 - 12.12 nmol/L</td> </tr> <tr> <td>3 - 14 years</td> <td>0.21 - 5.15 nmol/L</td> </tr> </tbody> </table> <p>(The result should be correlated to other clinical findings)</p>	Adult men	1.52 – 6.36 nmol/L		Adult women	Follicular phase	0.30 – 2.42nmol/L	Luteal phase	1.82 – 6.97 nmol/L	Third trimester of pregnancy	6.06 – 38.36 nmol/L	Paediatrics	Neonate	Girl : 7.27 – 50.90 nmol/L Boy: 0.0 -24.24 nmol/L	1 – 2 months	Girl : 4.85 – 29.39 nmol/L Boy: 10.91 - 41.10 nmol/L	2 – 3 months	Girl : 0.30 - 9.39 nmol/L Boy: 5.25 - 12.12 nmol/L	3 - 14 years	0.21 - 5.15 nmol/L
Adult men	1.52 – 6.36 nmol/L																						
Adult women	Follicular phase	0.30 – 2.42nmol/L																					
	Luteal phase	1.82 – 6.97 nmol/L																					
	Third trimester of pregnancy	6.06 – 38.36 nmol/L																					
Paediatrics	Neonate	Girl : 7.27 – 50.90 nmol/L Boy: 0.0 -24.24 nmol/L																					
	1 – 2 months	Girl : 4.85 – 29.39 nmol/L Boy: 10.91 - 41.10 nmol/L																					
		2 – 3 months	Girl : 0.30 - 9.39 nmol/L Boy: 5.25 - 12.12 nmol/L																				
	3 - 14 years		0.21 - 5.15 nmol/L																				
	3.	Aldosterone	2.5 - 3.5 ml blood into gel tube . For paediatric , collect atleast 1.5 mL blood in gel tube.	Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Supine</td> <td>33.24 – 436.28pmol/L</td> </tr> <tr> <td>Upright</td> <td>36.84 – 641.00pmol/L</td> </tr> </tbody> </table>	Supine	33.24 – 436.28pmol/L	Upright	36.84 – 641.00pmol/L														
Supine	33.24 – 436.28pmol/L																						
Upright	36.84 – 641.00pmol/L																						
4.	Plasma Renin Activity	2.0 /3.0 ml blood into *EDTA tube , mix gently. Send immediately to the lab.	Radioimmunoassay	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Supine (early morning)</td> <td>0.32 – 1.84 ng/mL/hr</td> </tr> <tr> <td>Upright (2 hours)</td> <td>0.60 – 4.18 ng/mL/hr</td> </tr> </tbody> </table>	Supine (early morning)	0.32 – 1.84 ng/mL/hr	Upright (2 hours)	0.60 – 4.18 ng/mL/hr															
Supine (early morning)	0.32 – 1.84 ng/mL/hr																						
Upright (2 hours)	0.60 – 4.18 ng/mL/hr																						

5.	IGF-1	2.5- 3.5 ml blood into gel tube.	Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)	Pre-pubertal	42 – 98 µg/L
				Pubertal	152 – 565 µg/L
				19 – 39 years old	138.8 – 353.1 µg/L
				40 – 59 years old	111.4 – 256.8 µg/L
				61 – 80 years old	86.0 – 213.8 µg/L
				µg/L = ng/ml	
6.	TSH Receptor Autoantiboy (Trab)	2.5- 3.5 ml blood into gel tube. 1.5 ml blood in gel tube (paediatric)	Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)	Negative	≤ 1 U/L
				Positive	> 1.5 U/L
				Indeterminate	1.1 – 1.5 U/L
7	Anti-GAD	2.5- 3.5 ml blood into gel tube.	Sample will be referred to outside laboratory.	Negative	< 5.0 IU/ml
				Positive	> 5.0 IU/ml
8	Islet cell	2.5- 3.5 ml blood into gel tube.	Sample will be referred to outside laboratory.	Negative	< 0.7 IU/ml
				Borderline	0.7-1.0 IU/ml
				Positive	>1.0 IU/ml

Jadual 4 : Ujian, Pengambilan Spesimen, Kaedah Ujian dan Julat Rujukan

Isipadu bergantung kepada spesifikasi tiub EDTA

**Position:

- Supine position (Recumbent) : the supine position is a position of the body: lying with the face up, as opposed to the prone position, which is face down, sometimes with the hands behind the head or neck.
- Upright position (Standing) : is a standard patient position. It is an intervention used to promote oxygenation via maximum chest expansion and is implemented during events of respiratory distress

***Bagi ujian Islet cell dan Anti-GAD, pihak makmal akan menghantar ujian tersebut ke luar. Sila hubungi makmal untuk caj terkini sebelum pengambilan spesimen.

2.2.1 Kos Ujian

Untuk mengetahui harga bagi setiap ujian yang dijalankan di Makmal Endokrin sila hubungi pihak makmal.

2.3 Pengurusan Spesimen

Setelah spesimen diterima makmal untuk diproses, darah utuh akan diempar untuk mendapatkan serum. Sekiranya tabung uji rosak atau pecah, pemohon ujian akan dimaklum dengan segera. Serum ini akan diuji mengikut TAT yang ditetapkan. Sila rujuk jadual tatacara penyimpanan serum untuk mengetahui kestabilan spesimen sebelum ujian. Untuk ujian HbA1c, spesimen tidak perlu diempar.

No	Test	Specimen storage stability	
		at 2- 8 °c	at -20°c
1	HbA1c	7 days	Not stated
2	Aldosterone	1 days	can be stored at -10°C or lower
3	Plasma Renin Activity	Not stated	freeze only once
4	17 OH Progesterone	1 day	freeze only once
5	IGF-1	1 day at room temperature	12 month at -25°c
6	TSH Receptor Autoantiboy (Trab)	Not stated	freeze only once
7	Anti-GAD	3 days	freeze only once
8	Islet cell	3 days	freeze only once

Jadual 5 Specimen storage stability.

2.4 Pengeluaran Keputusan Ujian Makmal.

Keputusan ujian makmal akan dilaporkan dalam LIS selepas diverifikasi. Pengeluaran keputusan makmal adalah melalui cara berikut :

2.4.1 Edaran secara biasa.

Keputusan ujian akan dimasukkan ke dalam LIS dengan mematuhi masa pengeluaran ujian.

2.4.2 Edaran melalui email.

Bagi permohonan ujian dari luar, keputusan ujian akan dihantar kepada pemohon melalui email.

2.5 Pengurusan Keputusan Ujian

2.5.1 Pindaan Keputusan Ujian

Seandainya berlaku kesilapan pelaporan keputusan ke dalam LIS, makmal akan melakukan pembetulan di ruangan keputusan LIS beserta komen. Pemohon ujian juga akan dimaklumkan tentang pindaan keputusan ujian melalui telefon.

2.5.2 Jaminan Kerahsiaan

Berdasarkan Standard Malaysia MS ISO15189:2022, klausa 4.2, Makmal Endokrin berusaha merahsiakan keputusan ujian daripada individu yang tidak berkaitan. Segala keputusan adalah sulit dan terhad kepada individu tertentu sahaja.

2.6 Masa Yang diperlukan Bagi Perolehan Keputusan ujian

Untuk jumlah masa yang diperlukan untuk melaporkan keputusan ujian selepas penerimaan spesimen sila rujuk jadual di bawah.

Bil.	Ujian	Masa yang Diperlukan Bagi Perolehan Keputusan ujian
1	HbA1c	8 jam bekerja
2	IGF-1	2-3 bulan
3	Aldosterone	2-3 bulan
4	Plsma Renin Activity	2-3 bulan
5	17-OH Progesterone	2-3 bulan
6	TSH Receptor Antibody	2-3 bulan
7	Anti-GAD	2-3 bulan
8	Islet cell antibody	2-3 bulan

3 PROSEDUR PERMOHONAN UJIAN

Permohonan ujian boleh dilakukan melalui sistem LIS Hospital USM.

3.1 Pengambilan Spesimen.

3.1.1 Tatacara Pengambilan Spesimen:

3.1.1.1 Pastikan spesimen diambil daripada pesakit yang betul. Nama pesakit dan nombor pendaftaran hospital perlu disemak.

3.1.1.2 Pastikan permohonan ujian di LIS adalah tepat dan lengkap.

3.1.2 Perlabelan Spesimen

3.1.2.1 Pastikan maklumat di label spesimen mudah dilihat

3.1.2.2 Tampal label di tiub spesimen dengan betul.

3.1.2.3 Pengambilan spesimen dan melekatkan label mestilah orang yang sama

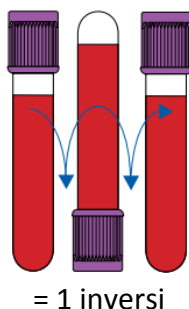
3.1.2.4 Maklumat yang diisi hendaklah dilabel dengan segera di sebelah pesakit selepas pengambilan spesimen.




3.1.2.5 Bagi spesimen yang berisiko membawa penyakit berjangkit seperti Hepatitis dan HIV, haruslah di 'tag' pada spesimen dan borang permohonan dengan tanda merah seperti di bawah :



3.1.3 'Mix' spesimen.

Tatacara *mix* spesimen:



Warna penutup tiub spesimen	Komponen dalam tiub spesimen	Bilangan inversi
 atau 	EDTA	8 sehingga 10 kali
	Gel Tube and Clot Activator	5 kali

*Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI) recommendation
Jadual 6 Warna penutup tiub spesimen dan komponen

Untuk spesimen menggunakan plain tube:

- Inversikan spesimen sebanyak 5 kali inversi secara perlahan
- Biarkan darah membeku menegak selama 25 - 30 minit atau sehingga pembekuan selesai dan dapat dilihat.
- Spesimen dihantar ke makmal untuk diproses dan diemparkan.

Untuk spesimen HbA1c :

- Inversikan darah dengan komponen EDTA sebanyak 8 - 10 kali inversi secara perlahan.
- Hantar spesimen ke makmal untuk pengujian.

Untuk Spesimen menggunakan gel tube :

- Inversikan spesimen sebanyak 5 inversi secara perlahan
- Biarkan darah membeku menegak selama 25-30 minit atau sehingga pembekuan selesai dan dapat dilihat.
- Spesimen dihantar ke makmal untuk diproses dan diemparkan.

Peringatan :

Untuk mengelakkan daripada spesimen mengalami hemolisis:

- Jangan memaksa darah keluar dari jarum semasa mengisi dalam tiub spesimen.
- Jangan lakukan inversi darah spesimen darah dengan kasar
- Harus menghantar spesimen ke makmal dengan kadar segera
- Jangan dedahkan spesimen pada suhu tinggi.

3.2 Prosedur Penghantaran.

Untuk menjaga integriti spesimen dan keselamatan kakitangan, langkah-langkah penghantaran spesimen berikut perlu diambil kira:

- a) Semua spesimen mesti dihantar di dalam beg plastik spesimen biohazard.
- b) Hantar segera spesimen ke makmal untuk mengelakkan kerosakan spesimen dan ketepatan keputusan ujian.
- c) Spesimen diserahkan di kaunter penerimaan Makmal Endokrin.

3.3 Penyimpanan sampel sebelum dihantar ke Makmal Endokrin

Oleh kerana Perkhidmatan Makmal Endokrin hanya ditawarkan pada waktu bekerja (8.10 - 4.30 ptg) sampel yang diambil diluar waktu bekerja hendaklah disimpan seperti berikut pada suhu 2-8°C samada sampel di dalam "EDTA tube" atau "gel tube". Sampel tersebut hendaklah dihantar segera ke makmal bagi mengelakkan sampel darah dari lysis.

3.4 Pindaan Pesanan

- 3.4.1.1** Bagi kes-kes permohonan penambahan pengujian, sekiranya spesimen belum diterima, pemohon dikehendaki membuat semula permohonan baru di LIS untuk kesemua pengujian yang ingin dimohon.
- 3.4.1.2** Permohonan penambahan pengujian tidak akan diterima sekiranya spesimen telahpun didaftar dan diproses.

3.5 Permohonan Ujian Segera

Makmal Endokrin tidak menawarkan ujian segera.

3.6 Perkhidmatan Di Luar Waktu Operasi Makmal

Perkhidmatan luar waktu operasi tidak disediakan oleh makmal untuk masa kini. Pihak wad dan klinik perlu merancang permohonan ujian dan mematuhi waktu operasi makmal sepenuhnya. Sila rujuk polisi Makmal Endokrin pada Jadual 3: Waktu berurusan Makmal Endokrin.

4 KRITERIA PENERIMAAN DAN PENOLAKAN PESANAN

4.1Penerimaan Spesimen.

Pastikan maklumat berikut terdapat di spesimen:

- a) Tiub spesimen yang betul telah digunakan
- b) Nama pesakit
- c) Nombor pendaftaran
- d) Tarikh spesimen diambil
- e) Maklumat di label sama dengan maklumat di LIS
- f) Ujian yang dimohon
- g) Nama wad, klinik atau hospital luar.
- h) Masa spesimen diambil (sekiranya perlu)

4.2 Penolakan Spesimen.

Spesimen akan ditolak jika:

- a) Tiub spesimen yang salah telah digunakan.
- b) Maklumat di label tiub spesimen (nama, nombor pendaftaran dan / atau nombor kad pengenalan dan tarikh) tidak sama seperti di dalam sistem LIS.
- c) Permohonan HbA1c kedua tidak melebihi 3 bulan selepas permohonan sebelumnya kecuali atas sebab klinikal / logistik.
- d) Kuantiti sampel tidak memenuhi spesifikasi. Sila rujuk buku panduan pengambilan sampel.
- e) Spesimen beku (clotted) untuk ujian HbA1c.
- f) Spesimen tumpah (leaking)
- g) Spesimen *lysed*
- h) Tatacara penghantaran spesimen yang tidak memenuhi spesifikasi.
- i) Permohonan berulang

5 TATACARA UNTUK PENGGUNAAN PERKHIDMATAN MAKMAL ENDOKRIN BAGI TUJUAN PENYELIDIKAN

- a) Penyelidik mestilah membuat surat permohonan kepada Pengarah Makmal Endokrin untuk menggunakan kemudahan perkhidmatan yang terdapat di dalam makmal untuk menjalankan pengujian.
- b) Buat salinan kepada Pegawai Sains/Juruteknologi Makmal Perubatan Kanan.
- c) Surat permohonan perlu mengandungi butiran berikut:
 - i. Tajuk penyelidikan
 - ii. Nombor geran penyelidikan
 - iii. Nama penyelidik utama
- d) Kesemua reagen dan barang pakaihabis (consumables) dibeli sendiri / ditanggung oleh penyelidik.
- e) Penglibatan makmal mestilah diberikan pengiktirafan dalam mana-mana penerbitan saintifik yang akan terhasil daripada penyelidikan yang dijalankan

6 PENYIMPANAN SPESIMEN SELEPAS PENGUJIAN

KETERANGAN SPESIMEN	PENYIMPANAN SPESIMEN	TEMPAT PENYIMPANAN	MASA SIMPANAN	TANGGUNGJAWAB
SERUM / PLASMA DARI 'PRIMARY SAMPEL	$\leq -20^{\circ}\text{C}$	PETI SEJUK BEKU	6-12 BULAN	JTMP (K) /JTMP
'WHOLE BLOOD' (HbA1c)	2 - 8°C	BILIK SEJUK (COLD ROOM)	7 HARI – 1 BULAN	JTMP (K) /JTMP

7 PELUPUSAN SPESIMEN SELEPAS PENGUJIAN

Semua plastik 'biohazard' yang digunakan dalam proses penghantaran hendaklah dianggap sebagai 'potentially hazardous' dan dibuang ke dalam 'biohazard waste'. 'Biohazard waste' akan dikutip setiap hari mengikut tatacara di dalam Prosedur Kualiti 'Penyimpanan Spesimen Selepas Pengujian Sehingga Pelupusan' (HUSM/ENDO/QP-05).

8 PERKHIDMATAN KECEMASAN DI LUAR WAKTU PEJABAT.

Tiada perkhidmatan kecemasan di luar waktu pejabat. Walaubagaimanapun, jika terdapat keperluan, hendaklah dimaklumkan kepada Pengarah Makmal atau Timbalannya. Juruteknologi Makmal Perubatan (Kanan) akan dihubungi untuk tindakan lanjut.

9 KAWALAN KUALITI

Makmal Endokrin telah mendapat Akreditasi MS ISO 15189:2007 pada tahun 2012 dan Akreditasi MS ISO 15189:2014 pada tahun 2014 setelah menepati skop dan prosedur berkualiti sebagaimana yang digariskan oleh Jabatan Standard Malaysia. MS ISO15189 adalah satu keperluan kearah kualiti dan kompetensi yang merangkumi sistem pengurusan kualiti khususnya makmal perubatan. Akreditasi ini melibatkan penerangan kaedah-kaedah kepada staf makmal, pengambilan spesimen pesakit, menganalisa keputusan ujian, masa pemprosesan spesimen, pembelajaran makmal dan latihan untuk staf bertugas.

9.1 Kawalan Mutu Dalaman

Makmal Endokrin menjalankan kawalan mutu dalaman ujian atau 'Internal Quality Control' setiap kali sebelum menjalankan pengujian. Kawalan mutu dalaman adalah

penting bagi memastikan keputusan pengujian adalah tepat dan dipercayai.

9.2 Kawalan Mutu Luaran

Kawalan mutu luaran Atau 'External Quality Control' penting untuk menjamin kualiti pelaporan keputusan ujian makmal. Makmal Endokrin menyertai program kawalan kualiti luaran 'RCPAQAP' dan kebanyakan ujian yang dijalankan terlibat dengan program ini. Sebarang ralat dan masalah melibatkan kawalan kualiti akan dikenalpasti dan tindakan pembetulan akan dirancang secara teliti.

10. ADUAN PERKHIDMATAN

Sebarang aduan terhadap perkhidmatan Makmal Endokrin boleh dikemukakan melalui email atau borang kajian kepuasan pelanggan yang diedarkan kepada wad dan klinik ataupun menerusi website Makmal Endokrin.

11 RUJUKAN :

- 1) Malaysian CPG
- 2) CAPI 3 Hb A1c 2019/07
- 3) HUSM/ENDO/DL Dokumen Rujukan 1
- 4) http://www.tud.my/product_info_901003-100006.htm
- 5) Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens; Approved Standard. 7th ed. CLSI document GP41. Wayne, PA: CLSI; 2017.

12 LAMPIRAN

- a) EDTA tube, Gel tube dan bullet tube



13 SENARAI PINDAAN

Pindaan	Edisi	Huraian
1.	2006	Mengemaskini isi kandungan buku panduan
2.		Mengemaskini maklumat berkaitan <i>spesimen storage</i>
3.	2007	Mengemaskini perkhidmatan ujian yang ditawarkan
4.	2008	Kemaskini maklumat berkaitan <i>normal range</i> .
5.	2010	Mengemaskini Perkhidmatan Perhubungan
6.		Membuang maklumat berkaitan carta organisasi makmal.
7.	2018	Mengemaskini maklumat berkaitan Objektif Kualiti Makmal Perubatan Hospital Universiti.
8.	2019	Mengemaskini Perkhidmatan Perhubungan
9.		Mengemaskini maklumat berkaitan petunjuk kualiti pada bahagian <i>pre-examination</i> .
10.	2020	Mengemaskini maklumat berkaitan ujian di makmal endokrin
11.		Mengemaskini isi kandungan buku panduan
12.	2021	Mengemaskini maklumat berkaitan petunjuk kualiti pada bahagian <i>examination</i> .
13.	2023	Mengemaskini Prakata Aluan dari Ketua Jabatan yang baru
14.		Mengemaskini isi kandungan buku panduan
15.		Mengemaskini Ujian yang dijalankan di dalam Piagam Pelanggan
16.		Perkhidmatan Ujian yang ditawarkan telah ditukar kepada Maklumat berkaitan ujian di makmal Endokrin.
17.		Membuang maklumat berkenaan cara pungutan urin cortisol kerana ujian tersebut tidak lagi ditawarkan.
18.		Mengemaskini maklumat berkaitan petunjuk kualiti pada bahagian <i>post-examination</i> .
19.		Membuang maklumat senarai caj ujian makmal bagi tujuan penyelidikan
20.		Meletakkan QR code dan link website di bahagian depan buku panduan
21.		Mengemaskini maklumat berkaitan pengurusan spesimen kerana kebanyakan ujian telah dipindahkan ke makmal CDL.
22.		Mengemaskini maklumat berkaitan Jaminan Kerahsiaan
23.		Mengemaskini maklumat berkaitan prosedur permohonan ujian
24.		Mengemaskini maklumat berkaitan ujian segera.
25.	2024	Mengemaskini maklumat berkaitan <i>spesimen storage</i>
26.		Mengemaskini isi kandungan buku panduan
27.		Mengemaskini maklumat berkaitan kriteria penerimaan dan penolakan pesanan.
28.		Mengemaskini berkaitan Pengeluaran Keputusan Ujian Makmal
29.		Meletakkan hyperlink bagi memudahkan pencarian kandungan buku panduan pelanggan
30.		Meletakkan dokumen terkawal di setiap mukasurat
31.		Mengemaskini maklumat berkaitan kos ujian
32.		Mengemaskini maklumat berkaitan waktu berurusan
33.		Mengemaskini maklumat berkaitan ujian luaran