





STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL PERSIAPAN PEMERIKSAAN UJI SARING IMLTD

NO DOKUMEN	:	UDDP-IMLTD-L2-002
VERSI	:	001
TANGGAL BERLAKU	:	01 DESEMBER 2022
TANGGAL KAJI ULANG	:	01 DESEMBER 2024
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input type="checkbox"/> SALINAN NO : <input type="checkbox"/>

<p>Disusun oleh:</p> <p>Trisni Octaria Mulyani Winata, S. Si Petugas Sub. Bidang Rujukan Nasional UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 14 NOV 2022</p>
<p>Diperiksa oleh :</p> <p>Arfat Lusianto, S. Si Kasub. Bidang Rujukan Nasional UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 15 NOV 2022</p>
<p>Disetujui oleh :</p> <p>dr. Nova Surya Indah Hippy, M. Biomed Kepala Bidang Pelayanan Darah UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 17 NOV 2022</p>
<p>Disahkan oleh:</p> <p>Dr.dr. Saptuti Chunaeni, M. Biomed Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 21 NOV 2022</p>



 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>Unit Donor Darah Pusat</p>	<p>SPO PERSIAPAN PEMERIKSAAN UJI SARING IMLTD</p>		<p>Halaman 1 dari 5</p> <p>Nomor : UDDP-IMLTD-L2- 002</p> <p>Versi : 001</p>
	<p>Bidang Pelayanan Darah</p>	<p>Sub. Bidang Rujukan Nasional</p>	<p>Tanggal berlaku: 01 Des 2022</p> <p>Tanggal kaji ulang: 01 Des 2024</p>

1. Tujuan

Standar Prosedur Operasional (SPO) ini menjelaskan proses kegiatan dalam persiapan pemeriksaan uji saring IMLTD.

2. Ruang Lingkup

SPO ini digunakan oleh seluruh staf Unit Donor Darah Pusat (UDDP) yang terlibat dalam persiapan pemeriksaan uji saring IMLTD.

3. Persyaratan Sistem Mutu

3.1 Persiapan Sampel untuk Uji Saring IMLTD

Kualitas sampel darah untuk uji saring :


- 3.1.1 Berupa darah lengkap/*whole blood* dalam tabung yang akan dipisahkan sebagai serum atau plasma.
- 3.1.2 Sampel ditampung dalam tabung vakum/tidak vakum yang berukuran 12x75 mm.
- 3.1.3 Tabung sampel terbuat dari bahan plastik yang dilengkapi dengan tutup dengan antikoagulan maupun tidak.
- 3.1.4 Memiliki label berupa barcode/etiket yang berisi: tanggal pengambilan, nomor kantong darah dan tempat pengambilan.
- 3.1.5 Disertai formulir pengiriman sampel darah yang berisi: nomor urut, nomor kantong darah, tanggal pengambilan, asal sampel, diperiksa dan ditandatangani dengan jelas nama petugas pengirim dan petugas yang menerima sampel.
- 3.1.6 Sampel darah tidak boleh hemolisis, lipemik, terkontaminasi bakteri maupun ada bekuan fibrin.
- 3.1.7 Memiliki masa simpan maksimal kurang dari 3 hari pada suhu 1-6°C.
- 3.1.8 Volume spesimen minimal ± 5 mL.

3.2 Persiapan Peralatan untuk Uji Saring IMLTD

Kualitas peralatan untuk uji saring IMLTD :

- 3.2.1 Memiliki ijin edar dari badan yang berwenang (CE Marked, Kemenkes)
- 3.2.2 Telah dievaluasi oleh badan yang berwenang (KemenKes/UDDP)
- 3.2.3 Memiliki dokumentasi validasi peralatan dari vendor berupa :
 - 3.2.3.1 *Design Qualification* (DQ)/Kualifikasi desain
 - 3.2.3.2 *Installation Qualification* (IQ)/Kualifikasi instalasi
 - 3.2.3.3 *Operational Qualification* (OQ)/Kualifikasi Operasional
 - 3.2.3.4 *Performance Qualification* (PQ)/Kualifikasi performa
- 3.2.4 Memiliki dokumentasi pemeliharaan peralatan secara rutin
- 3.2.5 Telah dikalibrasi secara berkala



 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>Unit Donor Darah Pusat</p>	<p>SPO</p> <p>PERSIAPAN PEMERIKSAAN</p> <p>UJI SARING IMLTD</p>		<p>Halaman 2 dari 5</p> <p>Nomor : UDDP-IMLTD-L2- 002</p> <p>Versi : 001</p>
	<p>Bidang</p> <p>Pelayanan Darah</p>	<p>Sub. Bidang</p> <p>Rujukan Nasional</p>	<p>Tanggal berlaku: 01 Des 2022</p> <p>Tanggal kaji ulang: 01 Des 2024</p>

3.3 Persiapan Reagensia untuk Uji saring IMLTD

Kualitas reagensia untuk uji saring IMLTD :

- 3.3.1 Memiliki ijin edar (EU, CE *Marked*, ISO, Kemenkes, UDDP) dan telah dievaluasi oleh badan yang berwenang (KemenKes/UDDP).
- 3.3.2 Memiliki sertifikasi terhadap sistem kualitas dari badan berwenang termasuk aplikasi dan hasil kontrol setiap lot.
- 3.3.3 Memiliki performa yang baik dalam dokumentasi meliputi instruksi kerja/leaflet pada setiap reagensia dan kit tes.
- 3.3.4 Setiap reagensia dan tes termasuk modifikasi teknik pemeriksaan harus tervalidasi sebelum digunakan


4. Referensi

- 4.1 Unit Transfusi Darah Pusat, Pedoman Pelayanan Transfusi Darah, Buku 4, Edisi Ketiga 2007.
- 4.2 Formulir serah terima sampel - Penerimaan dan pengiriman sampel (UDDP-PDD-L4-022)
- 4.3 *Constantine, N.T., Retroviral testing and Quality Assurance*, 2005.
- 4.4 *Technical Manual AABB, Edisi ke 15*, 2005
- 4.5 *European Committe on Blood Transfusion, Guide to the Preparation Use and Quality Assurance of Blood Component*, 16Th Edition, 2010.

5. Definisi dan Singkatan

- 5.1 Uji Saring Salah satu tahap di dalam pengelolaan darah yang dilakukan oleh Palang merah Indonesia (PMI) untuk mendapatkan darah yang aman bagi pengguna darah dengan menyaring beberapa penyakit infeksi yang menular lewat transfusi darah.
- 5.2 IMLTD Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah.
- 5.3 *Design Qualification* (DQ) Kualifikasi desain adalah elemen pertama pada kualifikasi yang berupa dokumentasi verifikasi bahwa desain yang diusulkan sesuai dengan tujuan yang dimaksudkan.
- 5.4 *Installation Qualification* (IQ) Kualifikasi instalasi, merupakan dokumentasi verifikasi bahwa fasilitas, sistem dan peralatan yang sudah dipasang dan dimodifikasi sesuai dengan desain yang disetujui berdasarkan rekomendasi produsen.
- 5.5 *Operational Qualification* (OQ) Kualifikasi Operasional, merupakan dokumentasi verifikasi bahwa fasilitas, sistem dan peralatan yang sudah dipasang dan dimodifikasi sesuai dengan antisipasi rentang operasional.
- 5.6 *Performance Qualification* (PQ) Kualifikasi performa, merupakan dokumentasi verifikasi bahwa fasilitas, sistem dan peralatan yang sudah terhubung bersama dapat bekerja efektif dan berkembang berdasarkan metode dan spesifikasi produk yang telah disetujui. Hal ini diinginkan untuk menetapkan sejauh mana produk dalam lingkungan terkontrol, diharapkan dapat memenuhi spesifikasi dari pabrik dan sesuai dalam batas-batas kualifikasi yang diinginkan. Spesifikasi produk ini akan dijadikan dasar untuk mengendalikan kualitas selama hasil yang sebenarnya.



 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	SPO PERSIAPAN PEMERIKSAAN UJI SARING IMLTD		Halaman 3 dari 5 Nomor : UDDP-IMLTD-L2- 002 Versi : 001
	Bidang Pelayanan Darah	Sub. Bidang Rujukan Nasional	Tanggal berlaku: 01 Des 2022 Tanggal kaji ulang: 01 Des 2024

6. Peran Dan Tanggung Jawab


Peran	Tanggung jawab
Manajer Kualitas	<ul style="list-style-type: none"> • Memberikan nomor register pada formulir dan SPO • Memastikan bahwa inspeksi kegiatan dalam SPO ini termasuk audit internal reguler
Ka.Sub.bid.Rujukan IMLTD <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; width: fit-content;"> DOKUMEN TERKENDALI Salinan No : </div>	<ul style="list-style-type: none"> • Mengawasi proses persiapan pemeriksaan uji saring IMLTD. • Menjelaskan SPO ini kepada seluruh staf dibidang rujukan nasional. • Periksa pencatatan dan dokumentasi persiapan untuk uji saring IMLTD setiap minggu dan bulannya secara periodik untuk memastikan bahwa semua kegiatan telah terlaksana dan tercatat. • Periksa dan memastikan bahwa setiap persiapan pemeriksaan sesuai dengan SPO persiapan uji saring IMLTD. • Tanda Tangan konfirmasi bahwa telah diperiksa.
Ka.Bid.Pelayanan Darah	<ul style="list-style-type: none"> • Membuat kebijakan secara umum pada bidang pelayanan UDDP • Memberikan persetujuan pada keseluruhan kegiatan yang berlangsung di bidang pelayanan UDDP
Staf Sub.Bid.Rujukan Nasional	<ul style="list-style-type: none"> • Melakukan persiapan pemeriksaan uji saring IMLTD sesuai dengan SPO • Melakukan validasi terhadap kegiatan pada persiapan pemeriksaan uji saring IMLTD • Pencatatan dan dokumentasi setiap formulir yang telah di tanda tangani dengan lengkap dan disahkan oleh penanggung jawab

7. Prosedur

7.1 Persiapan sampel darah untuk uji saring IMLTD

- 7.1.1 Gunakan alat pelindung diri (APD) (UDDP-IMLTD-L3-021) ketika mempersiapkan sampel darah untuk uji saring IMLTD
- 7.1.2 Pastikan bahwa sampel darah uji saring telah dilengkapi formulir serah terima sampel (UDDP-PDD-L4-022)
- 7.1.3 Pastikan bahwa sampel darah untuk pemeriksaan uji saring IMLTD telah cocok sesuai dengan formulir dan divalidasi (UDDP-IMLTD-L4-046) sebelum dilakukan penanganan

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	SPO PERSIAPAN PEMERIKSAAN UJI SARING IMLTD		Halaman 4 dari 5 Nomor : UDDP-IMLTD-L2- 002 Versi : 001
	Bidang Pelayanan Darah	Sub. Bidang Rujukan Nasional	Tanggal berlaku: 01 Des 2022 Tanggal kaji ulang: 01 Des 2024

7.1.4 Lakukan penanganan sampel untuk uji saring IMLTD sesuai dengan instruksi kerja persiapan sampel darah uji saring IMLTD (UDDP-IMLTD-L3-011)

7.1.5 Pastikan sampel darah sudah ditempatkan pada rak khusus dan diurutkan sesuai dengan formulir

7.2 Persiapan peralatan untuk uji saring IMLTD

7.2.1 Gunakan alat pelindung diri (APD) (UDDP-IMLTD-L3-021) ketika mempersiapkan peralatan untuk uji saring IMLTD

7.2.2 Pastikan bahwa seluruh peralatan untuk uji saring IMLTD telah dilakukan validasi sebelum digunakan sesuai dengan instruksi kerja persiapan peralatan untuk uji saring IMLTD (UDDP-IMLTD-L3-010)

7.2.3 Pastikan bahwa seluruh kebutuhan bahan habis pakai telah terpenuhi sebelum dilakukan pemeriksaan

7.3 Persiapan reagensia uji saring IMLTD

7.3.1 Gunakan alat pelindung diri (APD) (UDDP-IMLTD-L3-021) ketika mempersiapkan reagensia untuk uji saring IMLTD

7.3.2 Pastikan bahwa seluruh reagensia untuk uji saring IMLTD telah dilakukan validasi sebelum digunakan sesuai dengan instruksi kerja persiapan reagensia untuk uji saring IMLTD (UDDP-IMLTD-L3-012)

8. Lampiran

8.1 Formulir serah terima sampel-Penerimaan dan pengiriman sampel (UDDP-PDD-L4-022)

8.2 Formulir validasi sampel (UDDP-IMLTD-L4-046)

8.3 Instruksi kerja persiapan sampel darah uji saring IMLTD (UDDP-IMLTD-L3-011)

8.4 Instruksi kerja persiapan peralatan untuk uji saring IMLTD (UDDP-IMLTD-L3-010)

8.5 Instruksi kerja persiapan reagensia untuk uji saring IMLTD (UDDP-IMLTD-L3-012)

9. Riwayat Perubahan

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

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

MASTER