
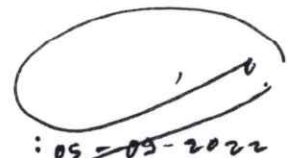

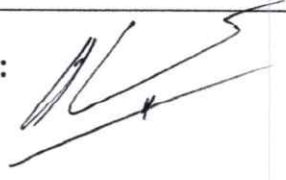



Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti-A

NO DOKUMEN	:	UDDP-UM-L3-001
VERSI	:	001
TANGGAL BERLAKU	:	01 OKTOBER 2022
TANGGAL KAJI ULANG	:	01 OKTOBER 2024
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input type="checkbox"/> SALINAN NO : <input type="checkbox"/>

<p>Disusun oleh:</p> <p>Imelda Safitri, A.Md.Kes Petugas Sub. Bidang Pengawasan Mutu UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 29-08-2022</p>
<p>Diperiksa oleh :</p> <p>M. Cahyo Apriyanto Kasie. Uji Mutu UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 09-09-2022</p>
<p>Disetujui oleh :</p> <p>dr. Srihartaty, M.Biomed Kepala Bidang Litbang & Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 15-09-2022</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 : 30-09-2022</p>

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No:

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI-A		Halaman : 1 dari 8 Nomor : UDDP-UM-L3-001 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

1. Tujuan

Instruksi kerja ini menjelaskan proses uji mutu Antisera A yang diproduksi oleh UDDP dengan melihat kesesuaian hasil uji Antisera A tersebut sesuai dengan standar.

2. Ruang Lingkup

IK ini digunakan oleh teknisi yang bekerja di bidang pengawasan mutu Unit Transfusi Darah Pusat PMI sebagai acuan dalam melakukan pemeriksaan uji mutu reagensia yang diproduksi oleh UDDP.

3. Persyaratan Sistem Mutu

3.1 Butir 6.1

Bahan dan reagen yang digunakan hendaklah hanya berasal dari pemasok yang telah disetujui dan memenuhi persyaratan serta spesifikasi yang ditetapkan. Bahan dan reagen tersebut hendaklah memenuhi persyaratan legal alat kesehatan.

3.2 Butir 6.2

Prosedur penanganan bahan, reagen, dan perlengkapan hendaklah menjabarkan kriteria keberterimaan semua unsur yang mungkin dapat memengaruhi mutu produk akhir.

3.3 Butir 6.4

Pemeriksaan yang sesuai (misal sertifikat terlampir, tanggal kadaluwarsa, nomor lot, cacat) hendaklah dilakukan pada saat barang diterima untuk memastikan kesesuaian terhadap spesifikasi yang ditetapkan. Wadah cacat hendaklah diperiksa secara seksama untuk mendeteksi kemungkinan ada pengaruh terhadap bahan.

3.4 Butir 6.9

Kriteria minimum pelulusan hendaklah tersedia dan pemeriksaan sertifikat atau catatan keberterimaan yang diterbitkan oleh pabrik pembuat dan berisi informasi yang mencakupi untuk menetapkan keberterimaan produk.

3.5 Butir 6.12


Bahan dan reagen hendaklah disimpan pada kondisi seperti yang ditetapkan pabrik pembuat dan disimpan rapi yang memungkinkan segregasi antarbatch atau lot dan rotasi stok. Penyimpanan dan penggunaan hendaklah mengikuti prinsip *First Expired First Out (FEFO)/First In First Out (FIFO)*.

4 Referensi

- 4.1 AABB. Technical manual. In : Brecher ME editor. *Components from whole Blood Donation, Blood Component Quality Control*. 15th ed. United States : AABB, 2005; p.197-199.

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No:

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI-A		Halaman : 2 dari 8 Nomor : UDDP-UM-L3-001 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

- 4.2 AABB Pres. In: Ziebel LW, Kavemeier K eds. *Uji Mutu : A Component of Process Control in Blood Banking and Transfusions Medicine*, Bethesda, Md : AABB Pres, 1999; p. 99-122.

5 Definisi dan Singkatan

- 5.1 Tes Potensi adalah Pemeriksaan yang dilakukan untuk melihat titer antibodi spesifik pada antisera uji.
- 5.2 Tes Spesifikasi adalah Pemeriksaan yang dilakukan untuk melihat spesifikasi antibodi spesifik dalam reagensia
- 5.3 Tes Aviditas adalah Pemeriksaan yang dilakukan untuk melihat kecepatan antisera bereaksi dengan antigen spesifik.

6. Peralatan dan Bahan

6.1 Peralatan


- 6.1.1 Tabung reaksi ukuran 12 x 75 mm
- 6.1.2 Rak tabung
- 6.1.3 Mikropipet 1000 uL
- 6.1.4 Mikropipet 200 uL
- 6.1.5 Mikropipet 50 uL
- 6.1.6 *Centrifuge*
- 6.1.7 *Yellow tip*
- 6.1.8 *Blue tip*
- 6.1.9 Labu semprot
- 6.1.10 Gelas pembilas
- 6.1.11 Wadah limbah infeksius
- 6.1.12 Alat penghitung waktu (*stopwatch*)
- 6.1.13 *Object glass*

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

MASTER

6.2 Bahan

- 6.2.1 Anti- A (Test sera yang diuji)
- 6.2.2 Suspensi sel 5 % dalam larutan alsever golongan darah A sebanyak 3 dari donor yang berbeda
- 6.2.3 Suspensi sel 5 % dalam larutan alsever golongan darah B sebanyak 3 dari donor yang berbeda
- 6.2.4 Suspensi sel 5 % dalam larutan alsever golongan darah O sebanyak 3 dari donor yang berbeda
- 6.2.5 Suspensi sel 5 % dalam larutan alsever golongan darah AB sebanyak 2 dari donor yang berbeda
- 6.2.6 Suspensi sel 40% dalam larutan alsever, golongan darah A sebanyak 3 dari darah donor yang berbeda

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI-A		Halaman : 3 dari 8 Nomor : UDDP-UM-L3-001 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

- 6.2.7 Suspensi sel 40% dalam larutan alsever, golongan AB sebanyak 2 dari darah donor yang berbeda

7. Prosedur yang terkait

7.1 Persiapan Reagensia

7.1.1 Validasi reagensia sebelum digunakan dengan mengecek kelengkapan reagensia, No. Lot dan tanggal kedaluwarsa.

7.1.2 Biarkan semua reagensia yang akan diperiksa pada suhu kamar sebelum digunakan.

7.1.3 Catat formulir persiapan reagensia

8. Pemeriksaan Potensi

METODE : Tube Test

PRINSIP : Antisera yang mengandung antibodi spesifik diencerkan dengan larutan saline, kemudian ditambahkan suspensi sel darah merah 5% yang memiliki antigen spesifik dengan antibodi antisera, untuk melihat derajat aglutinasi mulai dari pengenceran yang terakhir, dan dilakukan pencatatan hasil berdasarkan skor.

8.1 Pemeriksaan Potensi

8.1.1 Siapkan tabung sebanyak 22 buah pada rak tabung.

8.1.2 Buat 2 deret tabung masing-masing deret berisi 11 tabung.

8.1.3 Beri label tabung. Pada deret pertama berlabel A1 s/d A11, deret kedua berlabel B1 s/d B11.

8.1.4 Buat deret pengenceran (titer) 1 sampai 1024:

8.1.4.1 Teteskan antisera sebanyak 200 uL pada tabung A1.

8.1.4.2 Teteskan 200 uL saline pada tabung A2 s/d A11

8.1.4.3 Tambahkan 200 uL antisera A pada tabung A2, homogenkan.

8.1.4.4 Pindahkan 200 uL dari tabung A2 ke tabung A3 homogenkan dan seterusnya sampai dengan tabung A11


8.1.4.5 Buang sisa cairan tabung A11 sebanyak 200 mL.

8.1.4.6 Pindahkan penceran dari tabung A11 ke tabung B11, dan masing-masing 100 uL. Lakukan juga pada tabung ke sepuluh hingga tabung ke satu (dimulai dari pengenceran terakhir).

8.1.5 Tambahkan sel A 5 % sebanyak 50 uL pada masing-masing tabung deret A.

8.1.6 Tambahkan sel AB 5 % sebanyak 50 uL pada masing-masing tabung ke deret B.

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI-A		Halaman : 4 dari 8 Nomor : UDDP-UM-L3-001 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

8.1.7 Homogenkan tabung. Putar dengan sentrifuge 3000 rpm selama 15 detik.

8.2 Pembacaan Hasil Pemeriksaan Potensi

8.2.1 Baca hasil dimulai dari tabung terakhir (pengenceran 1024).

8.2.2 Baca reaksi untuk sel A selanjutnya untuk sel AB.

8.2.3 Baca menggunakan scoring berdasarkan tingkat aglutinasi.

8.3 Pencatatan Hasil Pemeriksaan Potensi

8.3.1 Catat hasil pemeriksaan pada lembar kerja pemeriksaan.

8.3.2 Cek kembali hasil yang dicatat oleh orang kedua.

8.3.3 Dokumentasikan semua pencatatan hasil.

MASTER

8.4 Kesimpulan Hasil Pemeriksaan Potensi

8.4.1 Nilai titer hasil Pengenceran (titer) Antisera A, minimum 1/128

8.4.2 Reagensia tidak dapat didistribusikan, jika ditemukan hasil yang tidak sesuai atau antisera tidak memenuhi persyaratan.

9. Pemeriksaan Spesifikasi

METODE : Tube Test

PRINSIP : Antisera yang mengandung antibodi spesifik akan bereaksi aglutinasi terhadap sel darah merah yang memiliki antigen spesifik terhadap antibodi antisera

9.1 Pemeriksaan Spesifikasi

9.1.1 Catat nomor seri/batch nomor dan tanggal kedaluwarsa.

9.1.2 Siapkan 4 deret tabung terdiri dari :

9.1.3 Deret 1 siapkan 3 buah tabung

9.1.3.1 Tabung I, teteskan 100 uL antisera A, tambahkan 50 uL sel darah merah A(1) 5 %

9.1.3.2 Tabung II, teteskan 100 uL antisera A, tambahkan 50 uL sel darah merah A(2) 5 %

9.1.3.3 Tabung III, teteskan 100 uL antisera A, tambahkan 50 uL sel darah merah A(3) 5 %


9.1.3.4 Homogenkan hingga tercampur, putar 3000 rpm, selama 15 detik.

9.1.4 Deret 2 siapkan 3 buah tabung

9.1.4.1 Tabung I, teteskan 100 uL antisera A, tambahkan 50 uL sel darah merah B(1) 5 %

9.1.4.2 Tabung II, teteskan 100 uL antisera A, tambahkan 50 uL sel darah merah B(2) 5 %


DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI-A		Halaman : 5 dari 8 Nomor : UDDP-UM-L3-001 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

- 9.1.4.3 Tabung III, teteskan 100 uL antisera A, tambahkan 50uL sel darah merah B(3) 5%
- 9.1.4.4 Homogenkan hingga tercampur, putar 3000 rpm, selama 15 detik.
- 9.1.5 Deret 3 siapkan 3 buah tabung
 - 9.1.5.1 Tabung I, teteskan 100 uL antisera A, tambahkan 50 uL sel darah merah O(1) 5 %
 - 9.1.5.2 Tabung II, teteskan 100 uL antisera A, tambahkan 50 uL sel darah merah O(2) 5 %
 - 9.1.5.3 Tabung III, teteskan 100 uL antisera A, tambahkan 50 uL sel darah merah O(3) 5 %
 - 9.1.5.4 Homogenkan hingga tercampur, putar 3000 rpm, selama 15 detik.
- 9.1.6 Deret 4 siapkan 2 buah tabung
 - 9.1.6.1 Tabung I, teteskan 100 uL antisera A tambahkan 50 uL sel darah merah AB(1) 5 %
 - 9.1.6.2 Tabung II, teteskan 100 uL antisera A tambahkan 50 uL sel darah merah AB(2) 5 %
 - 9.1.6.3 Homogenkan hingga tercampur, putar 3000 rpm, selama 15 detik.
- 9.2 Pembacaan Hasil Pemeriksaan Spesifikasi
 - 9.2.1 Baca reaksi dengan cara mengocok tabung perlahan.
 - 9.2.2 Nilai reaksi yang ditemukan :
 - 9.2.2.1 Aglutinasi : Terdapat antibodi spesifik dalam antisera
 - 9.2.2.2 Tidak aglutinasi : Tidak ada antibodi spesifik dalam antisera
- 9.3 Pencatatan Hasil Pemeriksaan Spesifikasi
 - 9.3.1 Catat hasil pemeriksaan pada lembar kerja pemeriksaan.
 - 9.3.2 Cek kembali hasil yang telah dicatat oleh orang kedua.
 - 9.3.3 Dokumentasikan semua pencatatan hasil.
- 9.4 Kesimpulan Hasil Pemeriksaan Spesifikasi
 - 9.4.1 Hasil tes spesifikasi terhadap sel darah merah golongan darah A dan AB harus Positif.
 - 9.4.2 Hasil tes spesifikasi terhadap sel darah merah golongan darah B dan O harus Negatif
 - 9.4.3 Reagensia tidak dapat didistribusikan, jika ditemukan hasil yang tidak sesuai atau antisera tidak memenuhi persyaratan.

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI-A		Halaman : 6 dari 8 Nomor : UDDP-UM-L3-001 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

10. Pemeriksaan Aviditas

METODE : Slide Test

PRINSIP : Penambahan Anti-A terhadap suspensi sel A 40 % menyebabkan terjadinya reaksi Ag-Ab yang terlihat secara makroskopis, dengan kecepatan atau waktu reaksi berdasarkan standar

10.1 Pemeriksaan Aviditas

- 10.1.1 Siapkan *object glass* bersih.
- 10.1.2 Teteskan antisera A sebanyak 50 uL pada objek glass.
- 10.1.3 Tambahkan suspensi sel darah merah 40 % sebanyak 25 uL.
- 10.1.4 Homogenkan dengan batang pengaduk.
- 10.1.5 Lakukan pemeriksaan pada sel darah merah 40% A(1),A(2),A(3) dan AB(1),AB(2).

10.2 Pembacaan Hasil Pemeriksaan Aviditas

- 10.2.1 Hitung waktu mulai dari pencampuran hingga terjadi reaksi aglutinasi.
- 10.2.2 Lihat grade reaksi aglutinasi setelah 2 menit.

10.3 Pencatatan Hasil Pemeriksaan Aviditas

- 10.3.1 Catat hasil pemeriksaan pada lembar kerja pemeriksaan.
- 10.3.2 Cek kembali hasil yang dicatat oleh orang kedua.
- 10.3.3 Dokumentasikan semua pencatatan hasil.

10.4 Kesimpulan Hasil Pemeriksaan Aviditas

- 10.4.1 Catat waktu hasil reaksi terjadinya aglutinasi rata-rata pada sel darah merah golongan darah A dan AB. Dikatakan normal jika ≤ 60 detik.
- 10.4.2 Catat hasil grade aglutinasi rata-rata setelah 2 menit pada sel darah merah golongan darah A dan AB. Normal 3+.
- 10.4.3 Reagensia tidak dapat didistribusikan, jika hasil antisera tidak memenuhi persyaratan.

11. Volume Test

METODE : Makropipet


PRINSIP : Pengukuran volume reagen secara acak menggunakan maat pipet dengan pembacaan secara makroskopik, maka didapatkan hasil yang dapat mewakili masing-masing reagen

11.1 Pemeriksaan Volume

- 11.1.1 Ambil sampel (botol) secara acak.
- 11.1.2 Ukur volume sampel menggunakan mikropipette 1000 uL

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI-A		Halaman : 7 dari 8 Nomor : UDDP-UM-L3-001 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

11.1.3 Catat volume saat diukur.

11.2 Pencatatan Hasil Pemeriksaan Volume

11.2.1 Catat hasil pemeriksaan volume pada lembar kerja pemeriksaan.

11.2.2 Cek kembali hasil yang dicatat oleh orang kedua.

11.2.3 Dokumentasikan semua pencatatan hasil.

11.3 Kesimpulan Hasil Pemeriksaan Volume

11.3.1 Baca kesimpulan hasil pemeriksaan volume. Volume yang diharapkan sebanyak 10 ML

12. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Pelaksanaan	Referensi	Kesimpulan
001	01 Oktober 2022	POPP CPOB	Dokumen Baru

