






INSTRUKSI KERJA PRODUKSI REAGENSIA ANTI-D IgG

NO DOKUMEN	:	UDDP-PRD-L3-003
VERSI	:	001
TANGGAL BERLAKU	:	15 OKTOBER 2021
TANGGAL REVIEW	:	15 OKTOBER 2023
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input type="checkbox"/> COPY NO : <input type="checkbox"/>

<p>Disusun oleh:</p> <p>Syaiful Aziz Taufiqurrachman, S.Farm. Petugas Sub. Bidang Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 13 Agustus 2021</p>
<p>Diperiksa oleh :</p> <p>Amri Nurman, A.Md.Kes. Kasie. Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 6 September 2021</p>
<p>Disetujui oleh :</p> <p>dr. Srihartaty, M.Biomed. Kepala Bidang Litbang dan Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 21 September 2021</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 : 11 Oktober 2021</p>

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : MASTER

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>Unit Donor Darah Pusat</p>	<p>Intruksi Kerja Produksi Reagensia Anti-D IgG</p>		<p>Halaman 1 dari 5 Nomor : UDDP-PRD-L3-003 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023</p>
	<p>Bidang Litbang & Produksi</p>	<p>Sub. Bidang Produksi</p>	

1. Tujuan

Intruksi Kerja (IK) ini sebagai petunjuk bagi petugas dalam memproduksi reagensia Anti-D IgG untuk keperluan pemeriksaan serologi golongan darah yang berkualitas dan sesuai standar untuk menunjang pelayanan darah.

2. Ruang Lingkup

Intruksi Kerja (IK) ini digunakan petugas teknis di lingkungan sub. bidang produksi dalam kegiatan produksi reagensia Anti-D IgG, yang meliputi semua unsur produksi mulai dari persiapan peralatan produksi, persiapan bahan kimia dan bahan baku serum maupun konsentrat, pembuatan larutan pengencer, pengolahan reagensia, hingga standardisasi reagensia.

3. Persyaratan Sistem Mutu

Seluruh proses pengolahan reagensia harus:

- 3.1 Dilakukan oleh petugas teknis yang kompeten yang ditunjuk PTTD, TPD, Farmasi, dan Analis yang berwenang
- 3.2 Dilakukan di dalam laboratorium yang memenuhi persyaratan CPOB
- 3.3 Menggunakan peralatan yang telah terakreditasi dan tervalidasi
- 3.4 Menggunakan bahan habis pakai yang sesuai spesifikasi dan dari distributor yang disetujui
- 3.5 Seluruh proses kegiatan produksi reagensia harus dicatat dan didokumentasikan


4. Referensi

- 4.1 Peraturan Menteri Kesehatan (PMK) Republik Indonesia Nomor 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah
- 4.2 Standar Prosedur Operasional Produksi Reagensia Anti-D IgG No. UDDP-PRD-L2-003
- 4.3 *PL. Mollison, Human Blood Group*
- 4.4 *Marion Scott, IBGRL, Introduction of Monoclonal Antibodies*
- 4.5 *Marion Scott, IBGRL, Formulation, Standardisation, Quality Control and Storage of Monoclonal Antibodies*

5. Definisi dan Singkatan

- 5.1 IgG adalah antibodi monomer yang terbentuk dari 2 (dua) rantai berat dan rantai ringan γ , yang saling mengikat dengan ikatan disulfida, dan mempunyai 2 fragmen antigen-binding. Antibodi IgG merupakan antibodi yang bereaksi pada suhu 37°C dan bersifat dimmer
- 5.2 APD (Alat Pelindung Diri) adalah kelengkapan yang wajib digunakan saat bekerja sesuai bahaya dan risiko kerja untuk menjaga keselamatan pekerja itu sendiri dan orang di sekelilingnya

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No: ASTER

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>Unit Donor Darah Pusat</p>	<p>Intruksi Kerja Produksi Reagensia Anti-D IgG</p>		<p>Halaman 2 dari 5</p> <p>Nomor : UDDP-PRD-L3-003</p> <p>Versi : 001</p> <p>Tgl. berlaku : 15 Okt 2021</p> <p>Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023</p>
	<p>Bidang Litbang & Produksi</p>	<p>Sub. Bidang Produksi</p>	

- 5.3 Bahan konsentrat adalah larutan yang mengandung produk supernatan antibodi monoklonal dengan kadar titer yang tinggi sehingga didapatkan hasil produk antibodi monoklonal yang sesuai standar

6. Alat dan Bahan

6.1 Alat

- 6.1.1 Gelas Ukur
- 6.1.2 *Dispensette*
- 6.1.3 Botol 10 mL dan Tutup
- 6.1.4 *Cabin Cabinet*
- 6.1.5 Mixer, *Serological Centrifuge*, Mikroskop, *Pump*, dan *Filter Set*

6.2 Bahan

- 6.2.1 Konsentrat Monoklonal Antibodi D IgG
- 6.2.2 Bahan Kimia, diantaranya:

No.	Bahan Kimia
6.2.2.1	NaCl
6.2.2.2	KH ₂ PO ₄
6.2.2.3	Na ₂ HPO ₄
6.2.2.4	Na ₄ EDTA
6.2.2.5	Na ₂ EDTA
6.2.2.6	NaN ₃
6.2.2.7	Powder Bovine Albumin

- 6.2.3 Aquadest On Steril
- 6.2.4 Alkohol 70%
- 6.2.5 Filter RAWP 047 mm dan Prefilter AP 047 mm

7. Prosedur

7.1 Pengolahan Reagensia

- 7.1.1 Gunakan APD, bersihkan meja dan peralatan
- 7.1.2 Siapkan alat-alat yang dibutuhkan (sesuai poin no. 6.1)
- 7.1.3 Siapkan bahan kimia untuk pembuatan larutan *buffer* yang terdiri dari: NaCl, KH₂PO₄, Na₂HPO₄, Na₄EDTA, Na₂EDTA, Titriplex, NaN₃, Powder Bovine Albumin dan Aquadest
- 7.1.4 Siapkan konsentrat monoklonal antibodi yang terdiri Anti-D IgG sesuai dengan nilai pengencerannya

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No: 5



Palang
Merah
Indonesia

Unit Donor Darah Pusat

**Intruksi Kerja
Produksi Reagensia
Anti-D IgG**

Bidang
Litbang & Produksi

Sub. Bidang
Produksi

Halaman 3 dari 5
Nomor : UDDP-PRD-L3-003
Versi : 001
Tgl. berlaku : 15 Okt 2021
Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023

- 7.1.5 Siapkan lembar kerja pembuatan *buffer*/pengenceran konsentrat monoklonal
- 7.1.6 Catat semua jenis, jumlah, nomor lot, tanggal pengolahan bahan kimia yang digunakan, dan nama yang mengolah
- 7.1.7 Periksa semua hasil pekerjaan dan pencatatan oleh orang kedua (*second personal check*)
- 7.1.8 Siapkan lembar kerja pemeriksaan uji mutu yang meliputi pemeriksaan potensi, aviditas, dan spesifikasi
- 7.1.9 Catat hasil titer antibodi (*potensi test*), kecepatan reaksi (*avidity test*), dan *specification test*
- 7.1.10 Catat tanggal pemeriksaan dan nama petugas pemeriksa


7.2 Produksi Reagensia

- 7.2.1 Siapkan bahan dan alat yang tersedia (sesuai poin no. 6.1 dan poin 6.2)
- 7.2.2 Masukkan bahan kimia kedalam *beaker glass* yang sudah berisi aquadest, secara berurutan sesuai dengan jumlah dan volume dari larutan *buffer* yang akan dibuat. Bahan kimia, diantaranya:

No.	Bahan Kimia	Jumlah
7.2.2.1	NaCl	18 Gram
7.2.2.2	KH ₂ PO ₄	4,61 Gram
7.2.2.3	Na ₂ HPO ₄	4,66 Gram
7.2.2.4	Na ₄ EDTA	4,59 Gram
7.2.2.5	Na ₂ EDTA	3,8 Gram
7.2.2.6	NaN ₃	1 Gram
7.2.2.7	Powder Bovine Albumin	27 Gram

- 7.2.3 Larutkan bahan kimia tersebut sampai benar-benar larut dalam aquadest sehingga menjadi larutan *buffer*
- 7.2.4 Masukkan larutan *buffer* ke dalam botol kaca pyrex uk. 500 mL sebanyak 950 mL dan masukkan 50 mL konsentrat Anti-D IgG ke dalam botol kaca pyrex tersebut sehingga diperoleh larutan Anti-D IgG dengan nilai 50x pengenceran
- 7.2.5 Homogenkan dengan mengaduk larutan dalam botol sampai homogen
- 7.2.6 Homogenkan kembali botol tersebut
- 7.2.7 Masukkan botol ke dalam *cool room* pada suhu 2-8°C, diamkan agar homogen selama 1 malam
- 7.2.8 Dokumentasikan pencatatan hasil produksi

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : _____

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Intruksi Kerja Produksi Reagensia Anti-D IgG		Halaman 4 dari 5 Nomor : UDDP-PRD-L3-003 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

7.3 Penatalaksanaan Reagensia Pasca Produksi

- 7.3.1 Pastikan penyimpanan reagensia pada rentang suhu 2-8°C disimpan pada *cool room*
- 7.3.2 Pastikan reagensia sudah tercampur rata (homogen) dengan mengaduk kembali reagensia dengan batang pengaduk agar homogen sempurna
- 7.3.3 Pastikan pengarsipan reagensia 10 mL masing-masing 2 vial untuk dikirim ke bagian pengawasan mutu reagensia dan 1 vial untuk arsip di produksi

7.4 Pencatatan dan Dokumentasi Akhir

- 7.4.1 Catat pembuatan larutan *buffer* pada lembar kerja
- 7.4.2 Catat jumlah pengolahan bahan antibodi konsentrat
- 7.4.3 Catat hasil pemeriksaan uji mutu internal
- 7.4.4 Catat jenis dan jumlah pengiriman sampel
- 7.4.5 Bersihkan meja kerja, peralatan, dan ATK (Alat Tulis Kantor)

7.5 Pembotolan dan Pengemasan Reagensia

7.5.1 Pelabelan

- 7.5.1.1 Siapkan masing-masing stiker yang sudah diberi nomor lot dan tanggal kedaluwarsa, untuk reagensia Anti-D IgG diberi nomor pada stiker seperti berikut:

- **No. lot**

Terdiri dari 2 huruf sebagai identitas awal (DG untuk Anti-D IgG), 2 digit nomor produksi, 2 digit bulan produksi dan 2 digit tahun produksi, contoh: DG.030818

- **Tanggal kedaluwarsa**

Terdiri dari nama bulan kedaluwarsa yaitu terhitung 1 tahun dari bulan produksi reagensia dan 2 digit tahun kedaluwarsa yang diambil 1 tahun dari tahun produksi reagensia. Contoh: Agustus'19


- 7.5.1.2 Tempelkan/pasang stiker pada botol kemas secara manual per botol (tidak miring dan tidak terbalik)
- 7.5.1.3 Lakukan sterilisasi botol yang sudah diberi stiker di dalam *laminary air flow* dengan sinar ultra violet selama 15-30 menit

7.5.2 Pengisian

- 7.5.2.1 Siapkan botol yang akan dilakukan pengisian reagensia dengan volume sesuai standar
- 7.5.2.2 Tutup botol dengan *dispensette* 10 mL dengan rapat
- 7.5.2.3 Tempatkan di dalam *laminary air flow* dengan sinar ultra violet selama 15-30 menit
- 7.5.2.4 Lakukan pengisian reagensia menggunakan peralatan sesuai standar sesuai volume masing-masing ke dalam botol kemas

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No: TEL

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Intruksi Kerja Produksi Reagensia Anti-D IgG		Halaman 5 dari 5 Nomor : UDDP-PRD-L3-003 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

7.5.3 Pengemasan dan Pengiriman

- 7.5.3.1 Masukkan reagensia ke dalam dus yang sudah disiapkan
- 7.5.3.2 Lakukan pengepakan ke dalam kantong plastik, beserta leaflet cara pemakaian
- 7.5.3.3 Tempelkan stiker *Realese* pada reagensia yang sudah dikemas
- 7.5.3.4 Kirim reagensia ke bagian gudang logistik beserta surat jalan reagensia

8. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	15 Oktober 2021	Peraturan Menteri Kesehatan (PMK) Republik Indonesia Nomor 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah; Standar Prosedur Operasional Produksi Reagensia Anti-D IgG No. UDDP-PRD-L2-003; <i>PL. Mollison, Human Blood Group;</i> <i>Marion Scott, IBGRL, Introduction of Monoclonal Antibodies;</i> <i>Marion Scott, IBGRL, Formulation, Standardisation, Quality Control and Storage of Monoclonal Antibodies</i>	Dokumen Baru

