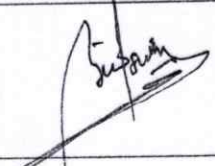


## PROTOKOL UJI VALIDASI PROSES PRODUKSI REAGENSIA ANTI-B

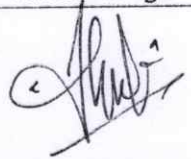
Nama UDD : Unit Donor Darah Pusat  
Sub Bidang : Produksi

No. Dokumen : UDDP-PRD-L3-022  
Nama : Reagensia Anti-B  
No.seri :  
Kode Uniq : B.-----

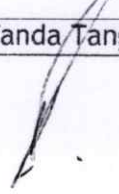
Disusun oleh:

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
Bima Tigana Komatashi, S.Si.	Petugas Sub. Bidang Produksi	20 / 10 / 2021	

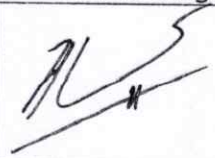
Diperiksa oleh:

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
Amri Nurman, A.Md.Kes.	Kasie. Produksi	26/10/2021	


Disetujui oleh:

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
dr. Srihartaty, M.Biomed.	Kepala Bidang Litbang dan Produksi	01 / 11 / 2021	

Disahkan oleh:

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
Dr. dr. Saptuti Chunaeni, M.Biomed.	Manajemen Kualitas	09 / 11 / 2021	

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No.: ASTEE

 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>PROTOKOL</b> <b>UJI VALIDASI PROSES PRODUKSI</b> <b>REAGENSIA ANTI-B</b>		Halaman 1 dari 4 Nomor : UDDP-PRD-L3-022 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Nov 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Nov 2026
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

## 1. Tujuan dan Objektif

Protokol uji validasi proses produksi reagensia merupakan prosedur yang dilakukan untuk menguji kesesuaian hasil dan proses produksi reagensia di UDDP PMI. Produk reagensia yang dilakukan proses uji validasi adalah produk reagen anti-ABO. Validasi proses dilakukan untuk menilai apakah produk akhir yang dihasilkan memiliki kualitas yang sesuai dan dapat digunakan untuk pemeriksaan golongan darah ABO. Selanjutnya, hasil validasi proses dapat digunakan sebagai acuan untuk menilai kualitas hasil produk antisera ABO.

Objek penilaian ini mendemonstrasikan bahwa:

- Dapat digunakan untuk pemeriksaan golongan darah ABO
- Efekif dan Efisien saat digunakan

## 2. Latar Belakang

Protokol ini dibuat sebagai acuan dalam melakukan uji validasi proses produksi untuk menguji kesesuaian hasil dan proses produksi reagensia di UDDP PMI.

Protokol validasi proses produksi ini meliputi persiapan dokumen, alat, dan proses produksi reagensia dengan memvalidasi alat dan bahan apakah sesuai dengan spesifikasi alat dan bahan yang tertera pada dokumen spesifikasi (terlampir).

Anti-ABO dapat digunakan apabila telah memiliki hasil uji validasi proses yang sesuai dengan rekomendasi.

## 3. Penilaian Resiko

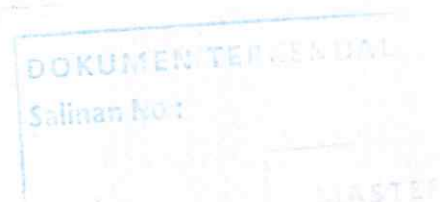
Penilaian resiko telah dilakukan (ref: lampiran Ceklis Rencana Validasi & Kualifikasi UDDP-QS-L3-040) dan peralatan telah dinilai dampak secara langsung dengan kompleksiti moderat. Level resiko tinggi.


## 4. Deskripsi

### 4.1 Alur Proses Validasi

Proses validasi reagensia dibagi menjadi beberapa tahapan:

- 4.1.1 Validasi metode
- 4.1.2 Validasi proses produksi
- 4.1.3 Validasi proses *bottling*
- 4.1.4 Validasi pengepakan



 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>Unit Donor Darah Pusat</p>	<p><b>PROTOKOL</b>  <b>UJI VALIDASI PROSES PRODUKSI</b>  <b>REAGENSIA ANTI-B</b></p>		<p>Halaman 2 dari 4</p> <p>Nomor : UDDP-PRD-L3-022</p> <p>Versi : 001</p> <p>Tgl. berlaku : 15 Nov 2021</p> <p>Tgl. kaji ulang : 15 Nov 2026</p>
	<p>Bidang Litbang &amp; Produksi</p>	<p>Sub. Bidang Produksi</p>	

### Validasi Metode



Peralatan yang digunakan:

- Neraca Analitik
- *Magnetic Stirrer*
- *Magnetic Stirring Barrel*
- *Bottle Top Dispenser*

### Validasi Proses Produksi

Yang dinilai:

- Penimbangan bahan kimia yang dibutuhkan
- Waktu pemutaran oleh *magnetic stirring barrel*
- Kecepatan proses homogenisasi bahan kimia dan pelarut

### Validasi Proses Bottling

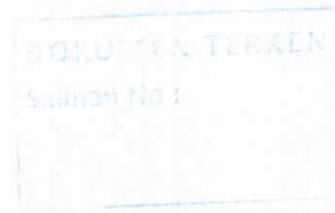
Yang dinilai:

- Makroskopis volume
- Pengecekan stiker reagensia

### Validasi Pengepakan

Yang dinilai:

- Pengecekan nama reagensia
- Pengecekan ulang volume dan identitas reagensia







Unit Donor Darah Pusat

**PROTOKOL  
UJI VALIDASI PROSES PRODUKSI  
REAGENSIA ANTI-B**

Bidang  
Litbang & Produksi

Sub. Bidang  
Produksi

Halaman 3 dari 4  
 Nomor : UDDP-PRD-L3-022  
 Versi : 001  
 Tgl. berlaku : 15 Nov 2021  
 Tgl. kaji ulang : 15 Nov 2026

## 5. Penilaian

No.	Jenis Penilaian	Nilai Rujukan	Kriteria Keberterimaan	Hasil
1.	Validasi metode a. Neraca Analitik b. <i>Magnetic Stirrer</i> c. <i>Magnetic Stirring Barrel</i> d. <i>Bottel Top Dispenser</i>		- Terkalibrasi - Terkalibrasi - Terkalibrasi - Terkalibrasi	
2.	Validasi proses produksi a. Penimbangan  b. Pencampuran  c. Waktu pemutaran oleh <i>magnetic stirring barrel</i>  d. Kecepatan proses homogenisasi bahan kimia dan pelarut		- Sesuai dengan jumlah yang tertuang di dalam IK Produksi Reagensia Anti-A dan Anti-B (UDDP-PRD-L3-001)  - Sesuai dengan cara yang tertuang di dalam IK Produksi Reagensia Anti-A dan Anti-B (UDDP-PRD-L3-001)  - Terukur dan sesuai IK Produksi Reagensia Anti-A dan Anti-B (UDDP-PRD-L3-001)  - Terukur dan sesuai IK Produksi Reagensia Anti-A dan Anti-B (UDDP-PRD-L3-001)	
3.	Validasi proses <i>bottling</i> a. Makroskopis volume		- Volume sesuai IK Produksi Reagensia Anti-A dan Anti-B (UDDP-PRD-L3-001)	



Palang  
Merah  
Indonesia

Unit Donor Darah Pusat

**PROTOKOL  
UJI VALIDASI PROSES PRODUKSI  
REAGENSIA ANTI-B**

Bidang  
Litbang & Produksi

Sub. Bidang  
Produksi

Halaman 4 dari 4  
Nomor : UDDP-PRD-L3-022  
Versi : 001  
Tgl. berlaku : 15 Nov 2021  
Tgl. kaji ulang : 15 Nov 2026

	b. Pengecekan stiker reagensia		- <i>Double checking</i>	
4.	Validasi Pengemasan			
	a. Pengecekan nama reagensia di kotak reagensia		- Sesuai	
	b. Pengecekan ulang volume dan identitas reagensia		- Sesuai	
5.	CoA		- Adanya CoA	

MASTER