






INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN HEMATOLOGI UJI MUTU KOMPONEN DARAH

NO DOKUMEN	:	UDDP-UM-L3-014
VERSI	:	002
TANGGAL BERLAKU	:	01 Maret 2023
TANGGAL KAJI ULANG	:	01 Maret 2025
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input type="checkbox"/> SALINAN NO : <input type="checkbox"/>

<p>Disusun oleh:</p> <p>Sandria Maulia Johaeni, A.Md.Kes. Petugas Sub. Bidang Pengawasan Mutu UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 22 Februari 2023</p>
<p>Diperiksa oleh:</p> <p>Ali Nuryadin, A.Md.Kes., S.K.M. Kasie. Uji Mutu UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 24 Februari 2023</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 : 29 Februari 2023</p>
<p>Disahkan oleh:</p> <p>dr. Robby Nur Aditya, M.Si. Pjs. Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 28 Februari 2023</p>

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Instruksi Kerja Pemeriksaan Hematologi Uji Mutu Komponen Darah		Halaman 1 dari 4 Nomor : UDDP-UM-L3-014 Versi : 002
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	Tgl. berlaku : 01 Mar 2023 Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025

1. Tujuan

Instruksi Kerja (IK) ini sebagai petunjuk dalam melakukan pemeriksaan hematologi pada proses uji mutu komponen darah yang harus memenuhi standar.

2. Ruang Lingkup

IK ini digunakan oleh tenaga Dokter/Analisis/PTTD yang terlatih pada laboratorium uji mutu.

3. Persyaratan Sistem Mutu

3.1 Butir 4.33

Perawatan, pembersihan dan kalibrasi hendaklah dilaksanakan secara berkala dan dicatat. Perawatan peralatan hendaklah dilaksanakan pada jangka waktu tertentu sesuai dengan jadwal yang tertulis.

3.2 Butir 7.154


Pengawasan mutu darah dan komponen darah hendaklah dilakukan sesuai dengan pola pengambilan sampel berdasarkan metode statistik. Pola pengambilan sampel hendaklah mempertimbangkan lokasi pengambilan dan lokasi pengolahan yang berbeda, transportasi, metode penyiapan dan peralatan yang digunakan. Kriteria keberterimaan hendaklah ditetapkan berdasarkan spesifikasi tiap jenis komponen darah. Sebagai contoh untuk plasma segar beku (*fresh frozen plasma*), data ini dapat mencakup pemantauan berat/jumlah, sterilitas, aktivitas Faktor VIII dan jumlah sel yang tersisa (trombosit, leukosit, eritrosit).

4. Referensi

- 4.1 Peraturan Menteri Kesehatan No.91 Tahun 2015, Tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah.
- 4.2 PerKa BPOM RI No 10 Tahun 2017 Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis
- 4.3 AABB Pres. In: Brecher ME, Hay Shauna eds. *Look it Up (A Quick Reference in Transfusion Medicine)*. 2nd Edition. Bethesda: AABB Pres, 2012; p. 101-129.
- 4.4 European Committee (Partial Agreement) on Blood Transfusion (CD-P-TS). In: EDQM Allee Kastner editor. *Guide to Preparation, Use and Quality Assurance of Blood components*. 16th ed. Council of Europe: 2011; p.225-329.
- 4.5 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.
- 4.6 AABB Pres. In: Ziebel LW, Kavemeier K eds. *Quality Control: A Component of Process Control in Blood Banking and Transfusions Medicine*, Bethesda: AABB Pres, 1999; p. 99-122.

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No: 01

MASTER

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>Unit Donor Darah Pusat</p>	<p>Instruksi Kerja</p> <p>Pemeriksaan Hematologi Uji Mutu Komponen Darah</p>		<p>Halaman 2 dari 4</p> <p>Nomor : UDDP-UM-L3-014</p> <p>Versi : 002</p> <p>Tgl. berlaku : 01 Mar 2023</p> <p>Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025</p>
	<p>Bidang Litbang & Produksi</p>	<p>Sub. Bidang Pengawasan Mutu</p>	

5. Definisi dan Singkatan

- 5.1 Pemeriksaan hematologi adalah pemeriksaan darah lengkap yang meliputi sel darah putih, sel darah merah, dan platelet.
- 5.2 HGB : Hemoglobin adalah metaloprotein (protein yang mengandung zat besi) di dalam sel darah merah yang berfungsi sebagai pengangkut oksigen dari paru-paru ke seluruh tubuh.
- 5.3 HCT: Hematokrit Hematokrit adalah perbandingan jumlah sel darah merah dengan keseluruhan volume darah yang dihitung dalam persentase.

6. Metode, Alat, dan Bahan Habis Pakai

6.1 Metode

- 6.1.1 *Fluorescent Flow Cytometry*, untuk pemeriksaan WBC, DIFF, RET, IPF, 2-part differential for body fluid analysis
- 6.1.2 *Hydrodynamic focusing DC detection method*, untuk pemeriksaan PLT-I (Impedance), RBC, HCT
- 6.1.3 *Cyanide-free SLS- hemoglobin method*, untuk pemeriksaan HGB

6.2 Alat : Sysmex XN-350

6.3 Bahan Habis Pakai

- 6.3.1 *Cellpack DCL*
- 6.3.2 *Fluorecel WDF*
- 6.3.3 *Lysercel WDF*
- 6.3.4 *Sulfolyser*
- 6.3.5 Kontrol XN L-check (L,N,H)
- 6.3.6 *Cell Clean Auto*
- 6.3.7 XN-Cal and XN - Cal @ 3 mL


DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No: 01

7. Prosedur

7.1 Pemeriksaan Kontrol Internal

- 7.1.1 Validasi reagen kontrol internal dengan melihat volume, warna, dan identitas label
- 7.1.2 Biarkan reagen kontrol internal Level 1, Level 2 dan Level 3 dalam suhu ruangan
- 7.1.3 Aktifkan alat Sysmex XN-350 dengan menekan tombol **Switch ON/OFF**
- 7.1.4 Biarkan alat melakukan penyesuaian suhu (*warming up*)
- 7.1.5 Lakukan kontrol internal dengan darah kontrol XN-L check (L1, L2, dan L3) yang sudah teregistrasi
- 7.1.6 Pilih **QC analysis**
- 7.1.7 Pilih QC dengan level kontrol yang akan diperiksa
- 7.1.8 Homogenkan darah kontrol

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Instruksi Kerja Pemeriksaan Hematologi Uji Mutu Komponen Darah		Halaman 3 dari 4 Nomor : UDDP-UM-L3-014 Versi : 002 Tgl. berlaku : 01 Mar 2023 Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

- 7.1.9 Tekan tombol **start switch** (tombol hijau di belakang aspiration pipet)
- 7.1.10 Tunggu hasil analisa
- 7.1.11 Lakukan pemeriksaan pada semua darah kontrol
- 7.1.12 Cetak hasil dengan memilih dan memvalidasi analisa kontrol yang diinginkan
- 7.1.13 Pilih **Output** kemudian **Report GP**

7.2 Pemeriksaan Sampel

- 7.2.1 Siapkan sampel yang akan diperiksa
- 7.2.2 Siapkan tabung reaksi dan beri identitas pada masing-masing tabung
- 7.2.3 Pindahkan sampel ke dalam tabung reaksi sebanyak ± 1 mL
- 7.2.4 Input data sampel pada alat secara manual atau dengan scan barcode
- 7.2.5 Kocok sampel perlahan hingga homogen
- 7.2.6 Buka tutup tabung perlahan
- 7.2.7 Letakkan tabung di bawah aspiration pipet
- 7.2.8 Tekan tombol **start switch** (tombol hijau di belakang aspiration pipet)
- 7.2.9 Tunggu hasil analisa
- 7.2.10 Cetak hasil dengan memilih dan memvalidasi analisa
- 7.2.11 Pilih **Output** kemudian **Report GP**
- 7.2.12 Perhitungan:

- **Menghitung Kadar Hemoglobin per Unit Kantong untuk WB**
 Rumus : $\text{Nilai HGB (g/dL)} \times \text{Volume Kantong WB (dL)}$
 Nilai Normal Kadar Hemoglobin
 Hb WB > 35 g/Unit (kantong 350 mL)
 Hb WB > 45 g/Unit (kantong 450 mL)
Volume kantong WB (dL) termasuk antikoagulan

MASTER

- **Menghitung Kadar Hematokrit Kantong**

HT = Nilai hematokrit (hasil yang terbaca pada alat sysmex XN-350)

Jika pada alat nilai HT terdapat tanda "@", artinya hasil masih meragukan karena nilai keluar dari Linearitas, maka disarankan sampel diencerkan dengan Cellpack DCL (1:1), lalu hasil yang didapat dikalikan 2.

Nilai Normal Hematokrit untuk Komponen PRC $\leq 65 - 75$ %, PRC Leucodepleted (add SAGM) $50 - 70$ % (PMK No.91 Tahun 2015)


- **Menghitung Jumlah Lekosit per unit kantong**

Rumus : $\text{Nilai Leukosit (mL)} \times \text{Volume Sampel}$

Keterangan :

Nilai Lekosit Hematologi (103/uL)/1000 = Nilai Leukosit (mL)

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Instruksi Kerja Pemeriksaan Hematologi Uji Mutu Komponen Darah		Halaman 4 dari 4 Nomor : UDDP-UM-L3-014 Versi : 002 Tgl. berlaku : 01 Mar 2023 Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

Nilai Normal leukosit TC :

< $0,15 \times 10^9$ (Kantong 350 mL)

< $0,2 \times 10^9$ (Kantong 450 mL)

Nilai Normal leukosit Leucodepleted dan Apheresis :

< 1×10^6 (PMK No.91 Tahun 2015)

< 5×10^6 (AABB Tahun 2015)

- **Menghitung Jumlah Trombosit per Unit Kantong**

Rumus : Nilai PLT (mL) x Volume Trombosit Pekat

Keterangan :

Nilai PLT Hematologi (103/uL)/1000 = Nilai PLT (mL)

Nilai Normal > 47×10^9 (kantong 350 mL)

Nilai Normal > 60×10^9 (kantong 350 mL)

Catat semua hasil perhitungan pemeriksaan hematologi pada Lembar Ceklis Pemeriksaan Hematologi.

8. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Berlaku	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	20 September 2022	CPOB	Dokumen Baru
002	01 Maret 2023	CPOB	Mengubah format lama yang kemudian disesuaikan dengan format yang telah ditetapkan.

MASTER

