
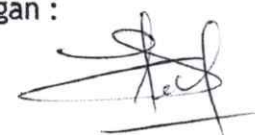




INSTRUKSI KERJA

PEMERIKSAAN STANDAR KURVA FAKTOR VIII


UJI MUTU KOMPONEN DARAH

NO DOKUMEN	:	UDDP-UM-L3-017
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 dan Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 27 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 : 24 Februari 2023</p>

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Instruksi Kerja Pemeriksaan Standar Kurva Faktor VIII Uji Mutu Komponen Darah		Halaman 1 dari 5 Nomor : UDDP-UM-L3-017 Versi : 002 Tgl. berlaku : 01 Mar 2023 Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

1. Tujuan

Instruksi Kerja (IK) ini sebagai petunjuk dalam melakukan proses penetapan kurva standar faktor VIII untuk uji mutu faktor VIII komponen darah FFP dan AHF.

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).

3.3 Butir 7.159

Bila memungkinkan, pengumpulan sampel sebelum pengujian hendaklah dinyatakan dengan jelas dan donasi yang digunakan dalam pengumpulan sampel hendaklah dicatat. Pengumpulan sampel, seperti untuk pengukuran aktivitas Faktor VIII dalam plasma, dapat diterima hanya apabila data pembandingan dari kumpulan sampel dan sampel individu telah menunjukkan jaminan hasil yang ekuivalen.

3.4 Butir 7.160


Hasil pemantauan uji mutu hendaklah ditinjau secara berkala dan dibuat analisis tren. Bila hasil pemantauan mutu menunjukkan bahwa proses tidak memenuhi parameter dan spesifikasi yang divalidasi, maka TPP hendaklah diambil untuk mengoreksi masalah yang teridentifikasi sebelum pembuatan dan distribusi produk dilanjutkan

3.5 Butir 7.80

Pembekuan merupakan suatu tahap pengolahan penting yang memiliki dampak terhadap mutu, terutama dari plasma. Kecepatan pembekuan dan suhu inti merupakan dua faktor yang harus dipertimbangkan sebagai parameter penting. Pembekuan plasma secara cepat dapat mencegah atau mengurangi kehilangan konstituen penting seperti Faktor VIII pada plasma beku, yang dapat diperoleh juga melalui pengolahan plasma atau dengan cara aferesis.

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Instruksi Kerja Pemeriksaan Standar Kurva Faktor VIII Uji Mutu Komponen Darah		Halaman 2 dari 5 Nomor : UDDP-UM-L3-017 Versi : 002 Tgl. berlaku : 01 Mar 2023 Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

4. Referensi

- 4.1 PerKa BPOM RI No 10 Tahun 2017 Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis
- 4.2 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
- 4.3 AABB Pres. In: Ziebel LW, Kavemeier K eds. *Quality Control : A Component of Process Control in Blood Banking and Transfusions Medicine*, Bethesda, Md : AABB Pres, 1999; p. 99-122.
- 4.4 *Time Course of Test Protocol on CA-50 (Sysmex)*
- 4.5 *Sysmex CA-50 Quick Reference*

5. Definisi dan Singkatan


- 5.1 *Fresh Frozen Plasma (FFP)*
Fresh Frozen Plasma (FFP) merupakan komponen darah yang mengandung semua protein plasma (faktor pembekuan), terutama faktor V dan VII.
- 5.2 *Anti Hemofilitic Plasma (AHF)*
Anti Hemofilitic Plasma (AHF) merupakan komponen darah yang berisi fraksi krioglobulin plasma, faktor VIII, faktor XIII, faktor von willebrand, fibrinogen dan fibronectin dengan kadar yang signifikan.

6. Metode, Prinsip, Alat, Reagensia

- 6.1 Metode : *Semi-Automated Blood Coagulation Analyzer*
- 6.2 Prinsip
 - 6.2.1 Metode deteksi reaksi koagulasi mendeteksi perubahan kekeruhan saat fibrin terbentuk (plasma tercampur dengan reagensia) dengan sinar iradiasi sinar merah (660nm)
 - 6.2.2 Metode deteksi titik koagulasi, menghitung waktu koagulasi yang dicapai
- 6.3 Alat
 - 6.3.1 *Coagulation Analyzer Sysmex CA-50*
 - 6.3.2 Mikropipet 200 -1000 µL
 - 6.3.3 Mikropipet 10 -100 µL
 - 6.3.4 Mikropipet 50 µL (Fix)
- 6.4 Bahan Pemeriksaan : *Standard Human Plasma*
- 6.5 Reagensia
 - 6.5.1 *Owren's Veronal Buffer (OVB)*
 - 6.5.2 *Pathromtin SL (aPTT)*
 - 6.5.3 *Calcium Chloride (CaCl₂)*

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI
 Salinan No : 01

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Instruksi Kerja Pemeriksaan Standar Kurva Faktor VIII Uji Mutu Komponen Darah		Halaman 3 dari 5 Nomor : UDDP-UM-L3-017 Versi : 002 Tgl. berlaku : 01 Mar 2023 Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

6.5.4 Factor VIII Deficient Plasma

6.6 Bahan Habis Pakai

- 6.6.1 Tip kuning
- 6.6.2 Tip biru
- 6.6.3 *Reagent cup* (Sample cup conical 4 mL untuk CA-50)
- 6.6.4 *Sample cup* (Reaction tube SU-40 untuk CA-50)
- 6.6.5 Tabung reaksi

7. Prosedur

7.1 Persiapan Reagensia Standar Kurva

- 7.1.1 Masukkan CaCl_2 sebanyak 300 μL ke dalam *reagent cup*
- 7.1.2 Letakkan *reagent cup* pada lubang inkubator CA-50
- 7.1.3 Buat pengenceran ke-1 *Standard Human Plasma* 90 %, 45 %, 22.5 %, 11.25 % seperti tabel di bawah ini:

Reagensia	Konsentrasi		
	Tabung 1 45 %	Tabung 2 22.5 %	Tabung 3 11.25 %
SHP 90% (μL)	200	200	200
OVb (μL)	200	200	200


- 7.1.4 Siapkan 3 tabung reaksi plastik, beri identitas:
1 = 45 %, 2 = 22.5%, 3 = 11.25 %.
- 7.1.5 Masukkan larutan OVb ke dalam masing-masing tabung 1, 2, dan 3 sebanyak 200 μL
- 7.1.6 Masukkan *Standard Human Plasma* 90 % (konsentrasi awal dalam vial) ke dalam tabung 1 sebanyak 200 μL
- 7.1.7 Homogenkan sampel pada tabung 1 secara perlahan
- 7.1.8 Ambil 200 μL sampel dari tabung 1, pindahkan ke tabung 2
- 7.1.9 Homogenkan sampel pada tabung 2 secara perlahan
- 7.1.10 Ambil 200 μL sampel dari tabung 2, pindahkan ke tabung 3
- 7.1.11 Buat lagi pengenceran ke-2 *Standard Human Plasma* 90 %, 45 %, 22.5 %, 11.25 % dari pengenceran ke-1 dengan larutan OVb (1 : 9).

Reagensia	Konsentrasi			
	Tabung Vial 90 %	Tabung 1 45 %	Tabung 2 22.5 %	Tabung 3 11.25 %
SHP pengenceran ke-1 (μL)	5	5	5	5
OVb (μL)	45	45	45	45

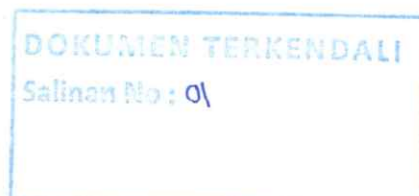
DOKUMEN TERKENDALI


Salinan No : 01

MASTER

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>Unit Donor Darah Pusat</p>	<p>Instruksi Kerja</p> <p>Pemeriksaan Standar Kurva Faktor</p> <p>VIII Uji Mutu Komponen Darah</p>		<p>Halaman 4 dari 5</p> <p>Nomor : UDDP-UM-L3-017</p> <p>Versi : 002</p> <p>Tgl. berlaku : 01 Mar 2023</p> <p>Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025</p>
	<p>Bidang</p> <p>Litbang & Produksi</p>	<p>Sub. Bidang</p> <p>Pengawasan Mutu</p>	

- 7.1.12 Masukkan 50 μ L *Standard Human Plasma* 90 % (yang telah diencerkan) kedalam sample cup
- 7.1.13 Buka channel detektor CA-50
- 7.1.14 Letakkan sample cup pada lubang detektor CA-50
- 7.1.15 Tambahkan 50 μ L Faktor VIII Deficient Plasma
- 7.1.16 Tutup channel detektor CA-50
- 7.1.17 Tekan **Start** (sampel diinkubasi, hitung mundur selama 60 detik)
- 7.1.18 Buka channel detektor CA-50
- 7.1.19 Tambahkan Pathromtin SL (aPTT) sebanyak 50 μ L
- 7.1.20 Tutup channel detektor CA-50 (sampel diinkubasi, hitung mundur selama 180 detik)
- 7.1.21 Tambahkan CaCl_2 sebanyak 50 μ L
- 7.1.22 Tutup channel detektor CA-50 (sampel diinkubasi, hitung mundur selama 190 detik)
- 7.1.23 Lakukan pemeriksaan yang sama untuk SHP 45 %, 22.5 %, dan 11.25 %.
- 7.1.24 Baca hasil pada **Print Out**
- 7.2 Penentuan Kurva Standar
 - 7.2.1 Cari titik ordinat pada skala logaritmik dengan menghubungkan titik konsentrasi (90 %, 45 %, 22.5 %, 11.25 %) dan waktu (detik) yang diperoleh dari setiap pengenceran
 - 7.2.2 Input hasil pada alat untuk mendapatkan kurva standar. Skala harus membentuk garis linear
 - 7.2.3 *Print out* hasil kurva standar
- 7.3 Pencatatan Hasil
 - 7.3.1 Catat hasil pada lembar kerja pemeriksaan
 - 7.3.2 Hasil yang telah dicatat, dicek kembali oleh orang kedua
 - 7.3.3 Dokumentasikan semua pencatatan hasil



 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Instruksi Kerja Pemeriksaan Standar Kurva Faktor VIII Uji Mutu Komponen Darah		Halaman 5 dari 5 Nomor : UDDP-UM-L3-017 Versi : 002 Tgl. berlaku : 01 Mar 2023 Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

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

DOKUMEN TERKENDALI
 Salinan No : 01