


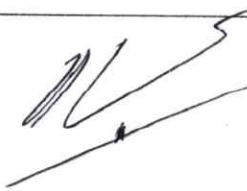



# Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti Human Globulin (Coombs Serum)

MASTER

NO DOKUMEN	:	UDDP-UM-L3-005
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 : 05-09-2022</p>
<p>Disetujui oleh :</p> <p>dr. Srihartaty, M.Biomed Kepala Bidang Litbang &amp; 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 : 01

 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI HUMAN GLOBULIN (Coombs Serum)</b>		Halaman : 1 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-005 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 Anti Human Globuline (Coombs Serum) yang diproduksi oleh UDDP dengan melihat kesesuaian hasil uji Anti Human Globuline (Coombs Serum) 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.

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No : 01

MASTER

### 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*. 15<sup>th</sup> ed. United States : AABB, 2005; p.197-199.

 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI HUMAN GLOBULIN (Coombs Serum)</b>		Halaman : 2 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-005 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 Inkubator
- 6.1.7 *Centrifuge*
- 6.1.8 *Yellow tip*
- 6.1.9 *Blue tip*
- 6.1.10 Labu semprot
- 6.1.11 Gelas pembilas
- 6.1.12 Wadah limbah


### 6.1 Bahan

- 6.1.3 Coomb's Serum
- 6.1.4 Anti-D IgG
- 6.1.5 Golongan darah O Rh positif (darah segar)
- 6.1.6 Serum AB
- 6.1.7 Suspensi sel 5 % dalam larutan alsever golongan darah A sebanyak 3 dari donor yang berbeda
- 6.1.8 Suspensi sel 5 % dalam larutan alsever golongan darah B sebanyak 3 dari donor yang berbeda
- 6.1.9 Suspensi sel 5 % dalam larutan alsever golongan darah O sebanyak 3 dari donor yang berbeda
- 6.1.10 Suspensi sel 5% coated IgG dengan pengenceran anti D IgG ¼
- 6.1.11 Suspensi 5% coated C3
- 6.1.12 Suspensi 5% uncoated C3
- 6.1.13 Phospat Buffer Solution (PBS)

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No : 01



 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI HUMAN GLOBULIN (Coombs Serum)</b>		Halaman : 3 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-005 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

#### 6.1.14 Sucrose

### 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

MASTER

### 8. Pemeriksaan Spesifikasi

METODE : Tube Test

PRINSIP : Penambahan serum (AB) terhadap suspensi sel 5%, kemudian diinkubasi pada suhu 37°C selama 1 jam diharapkan dapat mendeteksi adanya anti-spesifik pada coombs serum.

#### 8.1 Pemeriksaan Spesifikasi

##### 8.1.1 Siapkan tiga deret tabung, beri identitas terdiri dari

##### 8.1.1.1 Deret 1 siapkan 3 buah tabung

- 8.1.1.1.1 Tabung I, teteskan 100 uL serum AB, tambahkan 50 uL sel darah merah A(1) 5 %
- 8.1.1.1.2 Tabung II, teteskan 100 uL serum AB, tambahkan 50 uL sel darah merah A(2) 5 %
- 8.1.1.1.3 Tabung III, teteskan 100 uL serum AB, tambahkan 50 uL sel darah merah A(3) 5 %

##### 8.1.1.2 Deret 2 : siapkan 3 buah tabung

- 8.1.1.2.1 Tabung I, teteskan 100 uL serum AB, tambahkan 50 uL sel darah merah B(1) 5 %
- 8.1.1.2.2 Tabung II, teteskan 100 uL serum AB, tambahkan 50 uL sel darah merah B(2) 5 %
- 8.1.1.2.3 Tabung III, teteskan 100 uL serum AB, tambahkan 50 uL sel darah merah B(3) 5 %

##### 8.1.1.3 Deret 3 : siapkan 3 buah tabung

- 8.1.1.3.1 Tabung I, teteskan 100 uL serum AB tambahkan 50 uL sel darah merah O(1) 5 %
- 8.1.1.3.2 Tabung II, teteskan 100 uL serum AB tambahkan 50 uL sel darah merah O(2) 5 %
- 8.1.1.3.3 Tabung III, teteskan 100 uL serum AB tambahkan 50 uL sel darah merah O(3) 5 %

8.1.2 Homogenkan, kemudian putar 3000 rpm selama 15 detik.  
(dikatakan spesifik jika hasil negatif).


8.1.3 Inkubasi pada suhu 37 °C, selama 60 menit.

8.1.4 Cuci dengan saline pada masing-masing tabung sebanyak 3x

8.1.5 Tambahkan 100 uL Coombs Serum pada masing-masing tabung.

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No: 01

 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI HUMAN GLOBULIN (Coombs Serum)</b>		Halaman : 4 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-005 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

- 8.1.6 Homogenkan, kemudian putar 3000 rpm selama 15 detik.
- 8.1.7 Baca hasil reaksi secara makroskopis dan mikroskopis.
- 8.1.8 Pemeriksaan spesifik jika hasil negatif.

## 8.2 Pembacaan Hasil Pemeriksaan Spesifikasi

- 8.2.1 Kocok tabung perlahan.
- 8.2.2 Baca reaksi
- 8.2.3 Tentukan hasil:
  - 8.2.3.1 Adanya aglutinasi berarti Coombs Serum masih mengandung anti-spesies.
  - 8.2.3.2 Tidak aglutinasi berarti tidak ada anti-spesies dalam Coombs Serum.

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No : 01

## 8.3 Pencatatan Hasil Pemeriksaan Spesifikasi

- 8.3.1 Catat hasil pemeriksaan pada lembar kerja pemeriksaan.
- 8.3.2 Cek kembali hasil oleh orang kedua.
- 8.3.3 Validasi hasil oleh Kepala Laboratorium.
- 8.3.4 Dokumentasikan semua pencatatan hasil.

## 8.4 Kesimpulan Hasil Pemeriksaan Spesifikasi

- 8.4.1 Tentukan hasil pemeriksaan spesifikasi terhadap seluruh sel darah merah. Pemeriksaan spesifik jika hasil negatif.
- 8.4.2 Reagensia tidak dapat didistribusikan bila ditemukan hasil yang tidak sesuai atau Coombs Serum tidak memenuhi persyaratan.

MASTER

## 9. Pemeriksaan Potensi Anti IgG


METODE : Tube Test

PRINSIP : Penambahan Anti Human Globulin Spesifik IgG terhadap suspensi sel O Rh positif coated anti D(IgG) dengan pengenceran tertentu, diharapkan mampu mendeteksi kekuatan anti human IgG yang terdapat dalam reagensia pada suhu optimum reaksi.

### 9.1 Pemeriksaan Potensi

- 9.1.1 Buat 2 deret tabung pada rak tabung masing-masing deret berisi sebelas tabung.
- 9.1.2 Masukkan 100uL master Dilution Coombs Serum pada masing-masing tabung sesuai titrasi  $\frac{1}{2}$  s/d 1/2048.
  - 9.1.2.1 Pada deret I beri identitas pada masing-masing tabung, Coated  $\frac{1}{2}$  s/d Coated 1/2048
  - 9.1.2.2 Pada deret II beri identitas pada masing-masing tabung, Uncoated  $\frac{1}{2}$  s/d Uncoated 1/2048
- 9.1.3 Pada deret I, tambahkan 50 uL coated sel 5 % (IgG) deret Coated pada masing-masing tabung.



 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI HUMAN GLOBULIN (Coombs Serum)</b>		Halaman : 5 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-005 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

- 9.1.4 Pada deret II, tambahkan 50 uL coated sel 5 % (IgG) deret Uncoated pada masing-masing tabung.
- 9.1.5 Putar 3000rpm, selama 15 detik.

## 9.2 Pembacaan Hasil Pemeriksaan Potensi IgG

- 9.2.1 Baca reaksi, kocok tabung perlahan - lahan.
- 9.2.2 Tentukan hasil pemeriksaan. Bila pada reaksi ditemukan :
  - 9.2.2.1 Aglutinasi : Reagensia mengandung Anti Human IgG
  - 9.2.2.2 Tidak aglutinasi : Reagensia tidak mengandung Anti Human Globulin spesifik IgG

## 9.3 Pencatatan Hasil Pemeriksaan Potensi IgG

- 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 Validasi hasil oleh kepala laboratorium.
- 9.3.4 Dokumentasikan semua pencatatan hasil.

MASTER

## 9.4 Kesimpulan Hasil Pemeriksaan Potensi

- 9.4.1 Baca hasil. Hasil dikatakan baik jika pada pengenceran Anti Human Globulin spesifik masih memberikan reaksi positif terhadap sensitisasi (Coated) sel O D+ pengenceran anti-D (IgG) 1:16.
- 9.4.2 Hentikan distribusi jika tidak sesuai atau antisera tidak memenuhi persyaratan.

## 10. 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

### 10.1 Pemeriksaan Volume

- 10.1.1 Ambil sampel secara acak.
- 10.1.2 Ukur volume sampel menggunakan maat pipet.
- 10.1.3 Catat volume saat diukur.


DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No : 01

### 10.2 Pembacaan Hasil Pemeriksaan Volume

- 10.2.1 Baca hasil yang dilihat secara makroskopik.
- 10.2.2 Baca secara makroskopis.

### 10.3 Pencatatan Hasil Pemeriksaan Volume

- 10.3.1 Catat hasil pemeriksaan pada lembar kerja pemeriksaan.
- 10.3.2 Cek kembali hasil oleh orang kedua.
- 10.3.3 Validasi hasil oleh Kepala Laboratorium.

 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI HUMAN GLOBULIN (Coombs Serum)</b>		Halaman : 6 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-005 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

10.3.4 Dokumentasikan semua pencatatan hasil.

10.4 Kesimpulan Hasil Pemeriksaan Volume

10.4.1 Tentukan hasil volume, dikatakan baik jika volume 10 mL.

#### 11. Riwayat Perubahan

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

