






## INSTRUKSI KERJA

### PEMERIKSAAN FISIK UJI MUTU KOMPONEN DARAH

NO DOKUMEN	:	UDDP-UM-L3-012
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 : 28 Februari 2023</p>



 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>Instruksi Kerja</b> <b>Pemeriksaan Fisik Uji Mutu</b> <b>Komponen Darah</b>		Halaman 1 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-012 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 pemeriksaan fisik uji mutu komponen darah. Dalam IK ini dijelaskan proses uji mutu pemeriksaan fisik 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 7.65

Mutu komponen dijamin melalui pengendalian semua tahap pembuatan, termasuk identifikasi donor, pengambilan, pemisahan komponen, pelabelan, penyimpanan, pengemasan, dan pengiriman. SPO hendaklah mendeskripsikan spesifikasi bahan yang dapat memengaruhi mutu komponen darah akhir. Spesifikasi hendaklah tersedia untuk darah dan komponen darah (produk antara dan komponen akhir), bahan awal, larutan aditif, bahan pengemas primer (kantong darah) dan peralatan.

## 4. Referensi

- 4.1 Peraturan Menteri Kesehatan No. 19, 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)*. 2<sup>nd</sup> 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*. 16<sup>th</sup> 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*. 15<sup>th</sup> 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.

## 5. Definisi dan Singkatan


### 5.1 Density

Density atau massa jenis atau rapatan adalah pengukuran massa setiap satuan volume benda, satuan density adalah g/cm<sup>3</sup>.

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No : 01

 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>Instruksi Kerja</b> <b>Pemeriksaan Fisik Uji Mutu</b> <b>Komponen Darah</b>		Halaman 2 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-012 Versi : 002 Tgl. berlaku : 01 Mar 2023 Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

## 5.2 Swirling

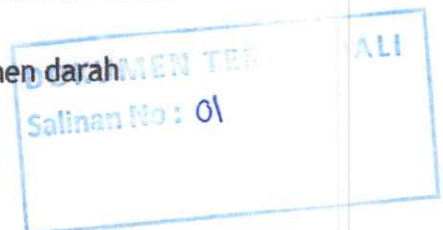
Swirling merupakan kondisi berputarnya trombosit yang disebabkan karena difraksi cahaya penyalarsan bentuk trombosit (diskoid normal).

## 6. Prosedur

### 6.1 Pemeriksaan Kelengkapan Identitas Kantong Darah

6.1.1 Periksa label yang tertera pada komponen, apakah sudah tertulis:

- Nomor kantong darah
- Tanggal pengambilan atau pembuatan komponen darah
- Tanggal kedaluwarsa
- Golongan darah
- Hasil uji saring
- Nama petugas aptap



6.1.2 Catat kelengkapan data pada masing-masing unit yang diperiksa pada Lembar Ceklis dan Kerja Pemeriksaan Fisik Uji Mutu Komponen Darah

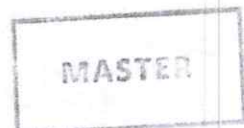
### 6.2 Mengukur Berat Kantong Komponen Darah

- 6.2.1 Aktifkan timbangan analitik, tunggu stabil selama 30 menit
- 6.2.2 Timbang berat kantong komponen darah dengan panjang selang 20 cm
- 6.2.3 Timbang kantong dengan selang yang sudah dipotong (kantong selang jangan menggantung)
- 6.2.4 Timbang kantong sebanyak 3 kali, ambil angka rata-rata
- 6.2.5 Catat hasil pada Lembar Ceklis dan Kerja Penimbangan Berat Kantong Darah

### 6.3 Menghitung Volume Komponen Darah


6.3.1 Masukan nilai rata-rata berat kantong darah yang diperoleh dikurangi berat kantong kosong masing-masing kantong darah, dibagi dengan *density* (berdasarkan jenis komponen darah yang diperiksa), sesuai dengan rumus sebagai berikut:

- Darah Lengkap (WB)  
Volume Darah Lengkap (mL)



$$= \left( \frac{\text{Berat kantong berisi darah (g)} - \text{Berat kantong kosong (g)}}{\text{Density darah lengkap (1.055)}} \right) - \text{Antikoagulan}$$



 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>Instruksi Kerja</b> <b>Pemeriksaan Fisik Uji Mutu</b> <b>Komponen Darah</b>		Halaman 3 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-012 Versi : 002 Tgl. berlaku : 01 Mar 2023 Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

- Darah Merah Pekat (PRC)  
 Volume Darah Merah Pekat (mL)  
 =  $\frac{\text{Berat kantong berisi darah (g)} - \text{Berat kantong kosong (g)}}{\text{Density darah merah pekat (1.09)}}$
- Trombosit Pekat (TC)  
 Volume Trombosit Pekat (mL)  
 =  $\frac{\text{Berat kantong berisi darah (g)} - \text{Berat kantong kosong (g)}}{\text{Density trombosit (1.032)}}$
- Plasma Segar Beku (Fresh Frozen Plasma/FFP)  
 Volume Plasma Segar Beku (mL)  
 =  $\frac{\text{Berat kantong berisi FFP (g)} - \text{Berat kantong kosong (g)}}{\text{Density plasma (1.03)}}$



6.3.2 Daftar berat kantong kosong sesuai dengan jenis kantong darah:

BERAT KANTONG KOSONG (250 mL) (gram)						
Jenis Kantong	Tunggal (Single)	Ganda 2 (Double)		Ganda 3 (Triple)		
		KU	KS	KU	KS1 (Platelet)	KS2 (Plasma)
TERUMO	-	-	-	-	-	-
JMS	24,44	27,85	24,73	-	-	-
KARMI	24,13	-	-	-	-	-

BERAT KANTONG KOSONG (350 mL) (gram)						
Jenis Kantong	Tunggal (Single)	Ganda 2 (Double)		Ganda 3 (Triple)		
		KU	KS	KU	KS1 (Platelet)	KS2 (Plasma)
TERUMO	27,40	29,53	25,15	26,62	22,29	22,35
TERUMO BCT TERUFLEX (Terumo Vietnam) No Safety 16 G	24,60	28,91	24,75	29,23	24,46	
JMS	26,03	30,06	27,31	29,51	25,73	26,92
KARMI	28,50	30,45	25,01	30,79	20,14	25,36
JML	35,86	-	-	-	-	-
FKI Compoflex	31,64	29,80	27,31	32,33	27,67	27,67
KGC	28,16	30,86	25,26	30,66	26,45	25,62
Icontrol	28,48	33,23	24,36	-	27,42	-
GCMS	-	30,51	25,16	30,01	25,29	25,44

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No: 01



Palang  
Merah  
Indonesia

Unit Donor Darah Pusat

Instruksi Kerja  
Pemeriksaan Fisik Uji Mutu  
Komponen Darah

Bidang  
Litbang & Produksi

Sub. Bidang  
Pengawasan Mutu

Halaman 4 dari 6  
Nomor : UDDP-UM-L3-012  
Versi : 002  
Tgl. berlaku : 01 Mar 2023  
Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025

Demotec	-	28,50	29,00	-	25,00	-
Haemopack	-	32,30	30,22	31,87	31,00	30,68
Terumo Penpol (Oneject)	-	27,63	24,45	27,65	24,65	24,61

BERAT KANTONG KOSONG (450 mL) (gram)

Jenis Kantong	Tunggal (Single)	Ganda 2 (Double)		Ganda 3 (Triple)		
		KU	KS	KU	KS1 (Platelet)	KS2 (Plasma)
FKI Compoflex	-	-	-	33,25	30,89	25,89
JMS	-	-	-	32,07	27,73	32,14
KARMI	-	36,12	30,57	35,96	24,92	30,45
Terumo Penpol	-	32,87	28,45	32,47	28,40	29,16

BERAT KANTONG KOSONG (450 mL) (gram)

Jenis Kantong	Ganda 4 (Quadruple Top and Bottom)				
	KU	KS1 (PRC)	KS2 (Platelet)	KS3 (FFP)	Top and top
FKI Compoflex	-	34,41	28,06	30,61	-
FKI Composelect	-	31,30	-	-	-
TERUMO	-	31,42	27,23	27,25	-
JMS	-	32,34	26,56	28,64	32,43
Terumo Penpol	-	30,96	29,43	29,52	-

KANTONG TRANSFER (gram)

Jenis Kantong	Single	Double		Triple		
		KU	KS	KU	KS1 (Platelet)	KS2 (Plasma)
Haemonetics TC Pooling	44,58	-	-	-	-	-
Haemonetics BPF4 BBS	34,32	-	-	-	-	-
Haemonetics BPF A Plus	34,11	-	-	-	-	-
Terumo Imugard III-RC	29,11	-	-	-	-	-

Jenis Kantong TC (aferesis)	Berat Kantong Kosong (gram)
Amicus	29,34
Trima (Set Code: 80300) double doos	36,39
Hemonetics	39,53
Comploflex (Amicore)	29,55

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No : 01

MASTER





Palang  
Merah  
Indonesia

Unit Donor Darah Pusat

**Instruksi Kerja  
Pemeriksaan Fisik Uji Mutu  
Komponen Darah**

Bidang  
Litbang & Produksi

Sub. Bidang  
Pengawasan Mutu

Halaman 5 dari 6

Nomor : UDDP-UM-L3-012

Versi : 002

Tgl. berlaku : 01 Mar 2023

Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025

Haemonetics S 997 CFE (double doos)	40,34
Trima (Set Code: 80330) single doos	37,82

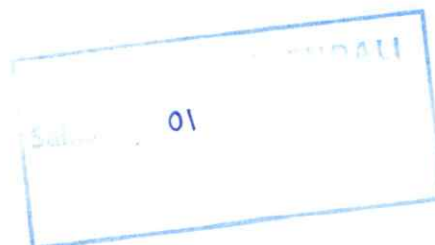
Jenis Kantong Plasma (aferesis)	Berat Kantong Kosong
Haemeonetic (Plasma Concurrent)	37,98
Haemeonetic (Plasmaferesis)	40,05
Trima (Set Code: 80330)	39,99
Trima (plasmaferesis)	34,28


6.3.3 Catat hasil perhitungan pada Lembar Ceklis dan Kerja Penimbangan Berat Kantong Darah

6.4 Pemeriksaan *Swirling*

- 6.4.1 Periksa fenomena *swirling* dengan mengangkat secara horizontal kantong komponen trombosit pekat dan TC aferesis.
- 6.4.2 Dekatkan sekitar 12 - 30 inci di bawah sumber cahaya
- 6.4.3 Gerakkan dengan jari kantong komponen trombosit pekat tersebut secara perlahan sehingga akan terlihat gerakan berputar-putar
- 6.4.4 Catat hasil ada atau tidak adanya *swirling* pada Lembar Ceklis dan Kerja Pemeriksaan Fisik Uji Mutu Komponen Darah

MASTER



 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>Instruksi Kerja</b> <b>Pemeriksaan Fisik Uji Mutu</b> <b>Komponen Darah</b>		Halaman 6 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-012 Versi : 002 Tgl. berlaku : 01 Mar 2023 Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

### Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Berlaku	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	20 September 2020	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