
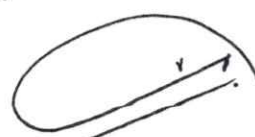





Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti-D (IgM)

NO DOKUMEN	:	UDDP-UM-L3-003
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 : 25-08-2022</p>
<p>Diperiksa oleh :</p> <p>M. Cahyo Apriyanto Kasie. Uji Mutu UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan :</p>  <p>Tanggal : 04-09-2022</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 : 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

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI-D (IgM)		Halaman : 1 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-003 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 Antisera D (IgM) yang diproduksi oleh UDDP dengan melihat kesesuaian hasil uji Antisera D (IgM) tersebut sesuai dengan standar.

2. Ruang Lingkup

IK ini digunakan oleh teknisi yang bekerja di bidang pengawasan mutu Unit Donor Darah Pusat PMI sebagai acuan dalam melakukan pemeriksaan uji mutu reagensia yang diproduksi oleh UDDP.

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*. 15th ed. United States : AABB, 2005; p.197-199.

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI-D (IgM)		Halaman : 2 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-003 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

- 4.2 ABB Pres. In: Ziebel LW, Kavemeier K eds. *Uji Mutu : A Component of Process Control in Blood Banking and Transfusions Medicine* ,Bethesda, Md : ABB 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 *Centrifuge*
- 6.1.7 *Yellow tip*
- 6.1.8 *Blue tip*
- 6.1.9 Labu semprot
- 6.1.10 Gelas pembilas
- 6.1.11 Wadah limbah
- 6.1.12 Alat penghitung waktu (*stopwatch*)
- 6.1.13 *Object glass*

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01

6.1 Bahan

- 6.2.1 Anti- D (IgM) (Test sera yang di uji).
- 6.2.2 Panel Sel OR1R1 5%
- 6.2.3 Panel Sel OR1r 5%
- 6.2.4 Panel Sel OR2R2 5%
- 6.2.5 Panel Sel OR2r 5%
- 6.2.6 Panel Sel O/rr 5%
- 6.2.7 Suspensi sel 5 % , golongan darah O Rh positif (1)
- 6.2.8 Suspensi sel 5 % , golongan darah O Rh positif (2)
- 6.2.9 Suspensi sel 5 % , golongan darah O Rh positif (3)
- 6.2.10 Suspensi sel 40 % , golongan darah O Rh positif (1)
- 6.2.11 Suspensi sel 40 % , golongan darah O Rh positif (2)
- 6.2.12 Suspensi sel 40 % , golongan darah O Rh positif (3)

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI-D (IgM)		Halaman : 3 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-003 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

7. Prosedur yang terkait

7.1 Persiapan Reagensia

- 7.1.1.1 Validasi reagensia sebelum digunakan dengan mengecek kelengkapan reagensia, No. Lot dan tanggal kedaluwarsa.
- 7.1.1.2 Biarkan semua reagensia yang akan diperiksa pada suhu kamar sebelum digunakan.
- 7.1.1.3 Catat formulir persiapan reagensia

8. Pemeriksaan Potensi

METODE : Tube Test

PRINSIP : Antisera diencerkan bertingkat dengan saline, lalu tambahkan Suspensi sel 5 % untuk melihat derajat aglutinasi, baca hasil dimulai dari tabung terakhir lalu lakukan pencatatan berdasarkan tingkat aglutinasi

8.1 Pemeriksaan Potensi

- 8.1.1 Siapkan tabung sebanyak 11 buah pada rak tabung
- 8.1.2 Buat deret master dilution (pengenceran antisera-D) 1 sampai 1024
- 8.1.3 Beri label pada tabung 1 sampai 11
- 8.1.4 Teteskan 200 ul saline pada tabung 2 hingga tabung 11
- 8.1.5 Teteskan 200 ul pada tabung 1 dan 2
- 8.1.6 Pindahkan 200 ul dari tabung 2 ke tabung 3, homogenkan dan lakukan seterusnya sampai dengan tabung 11
- 8.1.7 Buang sisa cairan tabung 11 sebanyak 200 ul
- 8.1.8 Tambahkan 50 uL sel O Rh + 5 % ke dalam masing-masing tabung.
- 8.1.9 Homogenkan tabung
- 8.1.10 Putar dengan centrifuge 3000 rpm selama 15 detik.

8.2 Pembacaan Hasil Pemeriksaan Potensi

- 8.2.1 Baca hasil dimulai dari tabung terakhir (pengenceran 1024).
- 8.2.2 Pembacaan menggunakan skorsing berdasarkan tingkat aglutinasi.

8.3 Pencatatan Hasil Pemeriksaan Potensi


- 8.3.1 Catat hasil pemeriksaan pada lembar kerja pemeriksaan.
- 8.3.2 Hasil yang telah dicatat dicek kembali oleh orang kedua.
- 8.3.3 Validasi hasil oleh kepala laboratorium.
- 8.3.4 Dokumentasikan semua pencatatan hasil.

8.4 Kesimpulan Hasil Pemeriksaan Potensi

- 8.4.1 Hasil Pengenceran (titer) Antisera D minimum 1/256.
- 8.4.2 Reagensia tidak dapat didistribusikan, jika ditemukan hasil yang tidak sesuai atau antisera tidak memenuhi persyaratan.

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI-D (IgM)		Halaman : 4 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-003 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

9. Pemeriksaan Spesifikasi

METODE : Tube Test

PRINSIP : Penambahan antisera terhadap omogeny sel RhD positif 5 % terjadi reaksi pengikatan antigen dengan omogeny, setelah diinkubasi selama 5 menit akan terjadi aglutinasi, dengan pembacaan secara bersamaan.

9.1 Pemeriksaan Spesifikasi

9.1.1 Siapkan 5 tabung, terdiri

9.1.1.1 Tabung I teteskan 100 uL anti-D (IgM), tambahkan 50 uL sel darah merah O (R1R1) 5 %

9.1.1.2 Homogenkan hingga tercampur, kemudian putar 3000 rpm selama 15 detik.

9.1.1.3 Tabung II teteskan 100 uL anti-D (IgM), tambahkan 50 uL sel darah merah O (R2R2) 5 %

9.1.1.4 Tabung III teteskan 100 uL anti-D (IgM), tambahkan 50 uL sel darah merah O (R2r) 5 %

9.1.1.5 Tabung IV teteskan 100 uL anti-D (IgM), tambahkan 50 uL sel darah merah O (rr) 5 %

9.1.2 homogenkan sampel kemudian putar 3000 rpm selama 15 detik

9.2 Pembacaan Hasil Pemeriksaan Spesifikasi

9.2.1 Baca reaksi dengan cara mengocok tabung perlahan.

9.2.2 Bila pada reaksi ditemukan :

9.2.2.1 Aglutinasi : Terdapat antigen spesifik dalam antisera

9.2.2.2 Tidak aglutinasi : Tidak ada antigen spesifik dalam antisera

9.3 Pencatatan Hasil Pemeriksaan Spesifikasi

9.3.1 Catat hasil pemeriksaan pada lembar kerja pemeriksaan.

9.3.2 Hasil yang telah dicatat dicek kembali oleh orang kedua.

9.3.3 Validasi hasil oleh kepala laboratorium.

9.3.4 Dokumentasikan semua pencatatan hasil.

9.4 Kesimpulan Hasil Pemeriksaan Spesifikasi

9.4.1 Hasil spesifikasi test terhadap sel darah merah pada Tabung I II,III harus positif.

9.4.2 Hasil spesifikasi test terhadap sel darah merah pada Tabung IV harus negative.

9.4.3 Reagensia tidak dapat didistribusikan, jika ditemukan hasil yang tidak sesuai atau antisera tidak memenuhi persyaratan.


10. Pemeriksaan Adviditas

METODE : Slide Test

PRINSIP : Penambahan anti D terhadap sel darah merah Rhesus Positif 40 % , maka terjadi reaksi pengikatan Ag-Ab yang memperlihatkan adanya aglutinasi secara makroskopik.

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No: 01

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI-D (IgM)		Halaman : 5 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-003 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

10.1 Pemeriksaan Aviditas

- 10.1.1 Siapkan objek glass bersih.
- 10.1.2 Teteskan anti-D (IgM) sebanyak 50 uL pada objek glass.
- 10.1.3 Tambahkan sel darah merah 40 % sebanyak 25 uL.
- 10.1.4 Homogenkan dengan batang pengaduk.
- 10.1.5 Lakukan terhadap sel darah merah 40% O Rh+ (1), O Rh+ (2) dan O Rh+ (3)

10.2 Pembacaan Hasil Pemeriksaan Aviditas

- 10.2.1 Hitung waktu mulai dari pencampuran dan stop (hentikan) bila terjadi reaksi aglutinasi.
- 10.2.2 Lihat grade reaksi aglutinasi setelah 2 menit.

10.3 Pencatatan Hasil Pemeriksaan Aviditas

- 10.3.1 Catat hasil pemeriksaan pada lembar kerja pemeriksaan.
- 10.3.2 Hasil yang telah dicatat dicek kembali oleh orang kedua.
- 10.3.3 Validasi hasil oleh kepala laboratorium.
- 10.3.4 Dokumentasikan semua pencatatan hasil.

10.4 Kesimpulan Hasil Pemeriksaan Aviditas

- 10.4.1 Hasil reaksi aglutinasi rata-rata terhadap sel darah merah golongan darah O Rhesus Positif ≤ 60 detik
- 10.4.2 Menilai hasil grade aglutinasi rata-rata setelah 2 menit terhadap sel darah merah golongan darah O Rhesus Positif. Nilai normal adalah 4+.
- 10.4.3 Reagensia tidak dapat didistribusikan, bila ditemukan hasil yang tidak sesuai atau Antisera tidak memenuhi persyaratan

11. 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.

11.1 Pemeriksaan Volume

- 11.1.1 Diambil secara acak sampel (botol) secara acak.
- 11.1.2 Ukur volume sampel menggunakan mikropipete 1000 uL
- 11.1.3 Catat volume saat diukur.

MASTER

11.2 Pembacaan hasil pemeriksaan volume

- 11.2.1 Dilihat secara makroskopis.
- 11.2.2 Apabila cairan yang dilakukan uji berwarna, pembacaan dilakukan secara makroskopis miniskus atas.
- 11.2.3 Apabila cairan yang dilakukan uji tidak berwarna, pembacaan dilakukan secara makroskopis miniskus bawah.

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01



Palang
Merah
Indonesia

Unit Donor Darah Pusat

**INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN
UJI MUTU ANTI-D (IgM)**

Bidang
Litbang & Produksi

Sub. Bidang
Pengawasan Mutu

Halaman : 6 dari 6
Nomor : UDDP-UM-L3-003
Versi : 001
Tgl. berlaku : 01 Okt 2022
Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024

11.3 Pencatatan Hasil Pemeriksaan Volume

- 11.3.1 Catat hasil pemeriksaan volume pada lembar kerja pemeriksaan.
- 11.3.2 Cek kembali hasil yang dicatat oleh orang kedua.
- 11.3.3 Dokumentasikan semua pencatatan hasil.

11.4 Kesimpulan Hasil Pemeriksaan Volume

- 11.4.1 Baca kesimpulan hasil pemeriksaan volume. Volume yang diharapkan sebanyak 10 mL.

12. Riwayat Perubahan

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

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01

MASTER