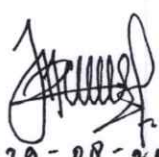






Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti-D (IgG)

NO DOKUMEN	:	UDDP-UM-L3-004
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 & 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 (IgG)		Halaman : 1 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-004 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 (IgG) yang diproduksi oleh UDDP dengan melihat kesesuaian hasil uji Antisera D (IgG) 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 UTDP.

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 (IgG)		Halaman : 2 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-004 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

- 4.2 AABP Pres. In: Ziebel LW, Kavemeier K eds. *Uji Mutu : A Component of Process Control in Blood Banking and Transfusions Medicine*, Bethesda, Md : AABP 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

DOKUMEN TERKENDAL

Salinan No :

MASTER


6.2 Bahan

- 6.2.1 Anti- D (IgG) (Test sera yang di uji)
- 6.2.2 Suspensi sel 5% dalam larutan alsever golongan A sebanyak 3 dari donor yang berbeda
- 6.2.3 Suspensi sel 5% dalam larutan alsever golongan B sebanyak 3 dari donor yang berbeda
- 6.2.4 Suspensi sel 5% dalam larutan alsever golongan O sebanyak 3 dari donor yang berbeda

7. Prosedur yang terkait

7.1 Persiapan Reagensi

- 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.

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI-D (IgG)		Halaman : 3 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-004 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

7.1.3 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 pada suhu 37°C 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 igG) 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 anti D IgG 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.
- 8.1.11 Baca hasil
- 8.1.12 Inkubasi 1 jam pada suhu 37°C
- 8.1.13 Putar 3000 rpm selama 15 detik dan baca hasil
- 8.1.14 Cuci 3 kali dengan saline
- 8.1.15 Tambahkan 100 ul coombs serum pada masing-masing tabung
- 8.1.16 Putar 3000 rpm selama 15 detik dan baca hasil

8.2 Pembacaan Hasil Pemeriksaan Potensi

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

8.3 Pencatatan Hasil Pemeriksaan Potensi


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

MASTER

8.4 Kesimpulan Hasil Pemeriksaan Potensi

- 8.4.1 Hasil Pengenceran (titer) Antisera D (IgG) minimum > 1/64
- 8.4.2 Reagensia tidak dapat didistribusikan, bila ditemukan hasil yang tidak sesuai atau Antisera tidak memenuhi persyaratan.

DOKUMEN TERKUALIFIKASI
Salinan No : 01

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI-D (IgG)		Halaman : 4 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-004 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 suspensi sel Rh D positif 5 % terjadi reaksi pengikatan antigen dengan antibodi, setelah diinkubasi selama 60 menit akan terjadi aglutinasi, dengan pembacaan secara bersamaan.

9.1 Pemeriksaan Spesifikasi

9.1.1 Siapkan 3 deret tabung, beri identitas

9.1.1.1 Deret 1 siapkan 3 buah tabung

9.1.1.1.1 Tabung I, teteskan 100 uL anti D (IgG), tambahkan 50 uL sel darah merah A (1) 5 %

9.1.1.1.2 Tabung II, teteskan 100 uL anti D (IgG), tambahkan 50 uL sel darah merah A (2) 5 %

9.1.1.1.3 Tabung III, teteskan 100 uL anti D (IgG), tambahkan 50 uL sel darah merah A (3) 5 %

9.1.1.2 Deret 2 siapkan 3 buah tabung

9.1.1.2.1 Tabung I, teteskan 100 uL anti D (IgG), tambahkan 50 uL sel darah merah B (1) 5 %

9.1.1.2.2 Tabung II, teteskan 100 uL anti D (IgG), tambahkan 50 uL sel darah merah B (2) 5 %

9.1.1.2.3 Tabung III, teteskan 100 uL anti D (IgG), tambahkan 50 uL sel darah merah B (3) 5 %

9.1.1.3 Deret 3 siapkan 3 buah tabung

9.1.1.3.1 Tabung I, teteskan 100 uL anti D (IgG) tambahkan 50 uL sel darah merah O (1) 5 %

9.1.1.3.2 Tabung II, teteskan 100 uL anti D (IgG) tambahkan 50 uL sel darah merah O (2) 5 %

9.1.1.3.3 Tabung III, teteskan 100 uL anti D (IgG) tambahkan 50 uL sel darah merah O (3) 5 %

9.1.2 Homogenkan kemudian putar 3000 rpm selama 15 detik.

9.1.3 Baca hasil reaksi (hasil harus negatif).

9.1.4 Inkubasi pada suhu 37°C, selama 60 menit

9.1.5 Putar 3000 rpm selama 15 detik, baca hasil reaksi (hasil harus negatif).

9.1.6 Lakukan pencucian menggunakan saline pada masing-masing tabung sebanyak 3x


9.1.7 Tambahkan 100 uL coombs serum pada masing-masing tabung.

9.1.8 homogenkan kemudian putar 3000 rpm selama 15 detik.

9.1.9 Baca hasil reaksi secara makroskopis dan mikroskopis (hasil harus positif)

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No: 01

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI-D (IgG)		Halaman : 5 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-004 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

- 9.2 Pembacaan Hasil Pemeriksaan Spesifikasi
- 9.2.1 Baca reaksi dengan cara mengocok tabung perlahan.
- 9.2.2 Bila pada reaksi ditemukan
- 3.2.2.1 Aglutinasi : Terdapat antibodi spesifik dalam antisera
- 3.2.2.2 Tidak aglutinasi : Tidak ada antibodi spesifik dalam antiser

- 9.3 Pencatatan Hasil Pemeriksaan Spesifikasi
- 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.

- 9.4 Kesimpulan Hasil Pemeriksaan Spesifikasi
- 9.4.1 Hasil spesifikasi test terhadap sel darah merah pada seluruh tabung harus positif.
- 9.4.2 Reagensia tidak dapat didistribusikan, bila ditemukan hasil yang tidak sesuai atau Antiser 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 reagen uji secara acak dalam botol.
- 10.1.2 Ukur volume reagen tes menggunakan mikropipet 1000 ul
- 10.1.3 Catat volume saat diukur.
- 10.2 Pembacaan Hasil Pemeriksaan Volume
- 10.2.1 Dilihat secara makroskopis.
- 10.2.2 Apabila cairan yang dilakukan uji berwarna, pembacaan dilakukan secara makroskopis miniskus atas.
- 10.2.3 Apabila cairan yang dilakukan uji tidak berwarna, pembacaan dilakukan secara makroskopis miniskus bawah.
- 10.3 Pencatatan Hasil Pemeriksaan Volume
- 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 Dokumentasikan semua pencatatan hasil.

MASTER

DOKUMEN TERKONTROL

Salinan No : 01

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI-D (IgG)		Halaman : 6 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-004 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

10.4 Kesimpulan Hasil Pemeriksaan Volume

10.4.1 Volume yang diharapkan sebanyak 10 mL.

11. Riwayat Perubahan

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

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01

MASTER