





STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL PRODUKSI REAGENSIA ANTI HUMAN GLOBULIN (MONOSPESIFIK DAN POLYSPESIFIK)


NO DOKUMEN	:	UDDP-PRD-L2-004
VERSI	:	001
TANGGAL BERLAKU	:	15 OKTOBER 2021
TANGGAL REVIEW	:	15 OKTOBER 2023
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input type="checkbox"/> COPY NO : <input type="checkbox"/>

<p>Disusun oleh:</p> <p>Bima Tigana Komatashi, S.Si. Petugas Sub. Bidang Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 12 Agustus 2021</p>
<p>Diperiksa oleh :</p> <p>Amri Nurman, A.Md.Kes. Kasie. Bidang Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 6 September 2021</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 : 24 September 2021</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 : 11 Oktober 2021</p>

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No :

MASTER

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>Unit Donor Darah Pusat</p>	<p>Standar Prosedur Operasional Produksi Reagensia Anti Human Globulin (Monospesifik dan Polyspesifik)</p>		<p>Halaman 1 dari 4 Nomor : UDDP-PRD-L2-004 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023</p>
	<p>Bidang Litbang & Produksi</p>	<p>Sub. Bidang Produksi</p>	

1. Tujuan

Standar Prosedur Operasional (SPO) ini sebagai petunjuk bagi petugas dalam memproduksi reagensia untuk keperluan pemeriksaan serologi golongan darah lanjutan yang berkualitas dan sesuai standar, guna menunjang pelayanan darah.

2. Ruang Lingkup

SPO ini digunakan oleh petugas teknis di sub. bidang produksi dalam kegiatan produksi reagensia yang meliputi semua unsur produksi mulai dari persiapan peralatan produksi, persiapan bahan kimia dan bahan baku serum kelinci sebagai konsentrat, pembuatan larutan pengencer, dan produksi reagensia.

Jenis reagensia Anti Human Globulin yang diproduksi adalah:

- 2.1 Anti Human Globulin (Coombs Serum) *Polyclonal*
- 2.2 Anti Human Globulin Monospesifik Anti-IgG
- 2.3 Anti Human Globulin Monospesifik Anti-C3

3. Persyaratan Sistem Mutu

Seluruh proses produksi reagensia harus:

- 3.1 Dilakukan oleh petugas teknis yang kompeten yang ditunjuk PTTD, TPD, Farmasi, dan Analis yang berwenang
- 3.2 Dilakukan di dalam laboratorium yang memenuhi persyaratan CPOB
- 3.3 Menggunakan peralatan yang telah terakreditasi dan tervalidasi
- 3.4 Menggunakan bahan habis pakai yang sesuai spesifikasi dan dari distributor yang disetujui
- 3.5 Seluruh proses kegiatan produksi reagensia harus dicatat dan didokumentasikan

4. Referensi


- 4.1 Peraturan Menteri Kesehatan (PMK) Republik Indonesia Nomor 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah
- 4.2 PL. Mollison, *Human Blood Group*
- 4.3 Marion Scott, IBGRL, *Introduction of Monoclonal Antibodies*
- 4.4 Marion Scott, IBGRL, *Formulation, Standardisation, Quality Control and Storage of Monoclonal Antibodies*

5. Definisi dan Singkatan

- 5.1 AHG (Anti Human Globulin) merupakan suatu reagensia yang mengandung antibodi IgG dan komplemen C3 yang dibuat melalui penyuntikkan pada kelinci sehingga didapatkan antibodi IgG dan komplemen C3 yang digunakan untuk pemeriksaan coomb' test.
- 5.2 C3/ komplemen kelas 3 merupakan salah satu glikoprotein dengan panjang 1663 asam amino. C3 berperan di dalam sistem komplemen yang terekspresi pada kromosom 19 pada gen C3.

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

MASTER


 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Standar Prosedur Operasional Produksi Reagensia Anti Human Globulin (Monospesifik dan Polyspesifik)		Halaman 2 dari 4 Nomor : UDDP-PRD-L2-004 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

- 5.3 IgG adalah antibodi monomer yang terbentuk dari 2 (dua) rantai berat dan rantai ringan γ , yang saling mengikat dengan ikatan disulfida, dan mempunyai dua fragmen antigen-binding. Antibodi IgG merupakan antibodi yang bereaksi pada suhu 37°C dan bersifat dimmer.
- 5.4 APD (Alat Pelindung Diri) adalah kelengkapan yang wajib digunakan saat bekerja sesuai bahaya dan risiko kerja untuk menjaga keselamatan pekerja itu sendiri dan orang di sekelilingnya.
- 5.5 Bahan baku serum merupakan hasil serum kelinci yang didapat setelah melalui proses injeksi menggunakan antibodi dan atau C3 yang memiliki antibodi spesifik dengan pemberian injeksi yang dilakukan.
- 5.6 Larutan dilution merupakan larutan pengencer yang dibuat untuk mengencerkan bahan baku serum kelinci yang telah diperoleh setelah proses pembuatan bahan baku serum kelinci.

6. Peran dan Tanggung Jawab

Peran	Tanggung Jawab
Manajer kualitas	<ul style="list-style-type: none"> Melakukan kontrol dokumen Produksi Reagensia Anti Human Globulin (Monospesifik dan Polyspesifik) Mengesahkan dan meninjau ulang SPO dan formulir terkait
Kepala Bidang Litbang dan Produksi	<ul style="list-style-type: none"> Membuat kebijakan tentang produksi reagensia Menjamin ketersediaan petugas, peralatan, dan bahan habis pakai sesuai kebutuhan Melakukan evaluasi hasil produksi reagensia
Kepala Sub. Bidang Produksi	<ul style="list-style-type: none"> Melaksanakan kebijakan tentang produksi reagensia Mengatur kebutuhan petugas, peralatan, dan bahan habis pakai sesuai kebutuhan Monitor secara periodik proses produksi reagensia Menjamin pelaksanaan tindakan perbaikan terhadap hasil produk reagensia yang bermasalah Inspeksi secara periodik pencatatan dan pelaporan proses pengolahan reagensia

Salinan No :
MASTER

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>Unit Donor Darah Pusat</p>	<p>Standar Prosedur Operasional Produksi Reagensia Anti Human Globulin (Monospesifik dan Polyspesifik)</p>		<p>Halaman 3 dari 4 Nomor : UDDP-PRD-L2-004 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023</p>
	<p>Bidang Litbang & Produksi</p>	<p>Sub. Bidang Produksi</p>	

Petugas Teknis Produksi	<ul style="list-style-type: none"> • Melakukan persiapan peralatan dan bahan habis pakai sesuai kebutuhan • Melakukan proses pengolahan reagensia • Melakukan pengujian kualitas internal • Melakukan pengisian botol, pelabelan, dan pengepakan reagensia • Melakukan pencatatan dan pelaporan
-------------------------	--

7. Prosedur

7.1 Pengolahan Reagensia

- 7.1.1 Gunakan APD, bersihkan meja dan peralatan yang akan digunakan
- 7.1.2 Siapkan alat-alat yang dibutuhkan
- 7.1.3 Siapkan bahan kimia untuk pembuatan larutan *buffer*
- 7.1.4 Siapkan konsentrat *polyclonal* antibodi/ bahan kimia sesuai dengan nilai pengencerannya
- 7.1.5 Siapkan formulir lembar kerja pembuatan *buffer*/ pengenceran konsentrat *polyclonal* antibodi
- 7.1.6 Catat semua jenis, jumlah, nomor lot, tanggal pengolahan bahan kimia yang digunakan, dan nama pengolah
- 7.1.7 Periksa semua hasil pekerjaan dan pencatatan oleh orang kedua (*second personal check*)
- 7.1.8 Siapkan formulir lembar kerja pemeriksaan uji kualitas yang meliputi pemeriksaan potensi dan spesifikasi
- 7.1.9 Catat hasil titer antibodi (potensi *test*) dan spesifikasi *test*
- 7.1.10 Catat tanggal pemeriksaan dan nama petugas pemeriksaan

7.2 Produksi Reagensia

- 7.2.1 Siapkan alat dan bahan yang akan digunakan
- 7.2.2 Buat reagensia sesuai formulasi dan kebutuhan
- 7.2.3 Lakukan pencatatan pada lembar kerja
- 7.2.4 Dokumentasikan pencatatan hasil produksi


7.3 Penatalaksanaan Reagensia Pasca Produksi

- 7.3.1 Pastikan penyimpanan reagensia pada rentang suhu 2 - 8°C
- 7.3.2 Pastikan reagensia sudah tercampur rata (homogen)
- 7.3.3 Pastikan pengarsipan reagensia 10 mL masing-masing 2 vial

7.4 Pencatatan dan Dokumentasi Akhir

- 7.4.1 Catat pembuatan *buffer* pada lembar kerja
- 7.4.2 Catat jumlah pengolahan bahan antibodi konsentrat
- 7.4.3 Catat hasil pemeriksaan uji kualitas internal



 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Standar Prosedur Operasional Produksi Reagensia Anti Human Globulin (Monospesifik dan Polyspesifik)		Halaman 4 dari 4 Nomor : UDDP-PRD-L2-004 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

7.4.4 Catat jenis dan jumlah pengiriman sampel

7.4.5 Bersihkan meja kerja, peralatan, dan ATK (Alat Tulis Kantor)

8. Dokumen Terkait

- 8.1 Instruksi Kerja Produksi Reagensia Anti Human Globulin (AHG) Polyspesifik No. UDDP-PRD-L3-004
- 8.2 Instruksi Kerja Produksi Reagensia Anti Human Globulin (AHG) Monospesifik C3 No. UDDP-PRD-L3-005
- 8.3 Instruksi Kerja Produksi Reagensia Anti Human Globulin (AHG) Monospesifik IgG No. UDDP-PRD-L3-006

9. Lampiran

- 9.1 Lampiran 1 : Lembar Kerja dan *Checklist* Produksi Coombs Serum Polyspesifik No. UDDP-PRD-L4-011
- 9.2 Lampiran 2 : Lembar Kerja dan *Checklist* Produksi Coombs Serum Monospesifik C3 No. UDDP-PRD-L4-012
- 9.3 Lampiran 3 : Lembar Kerja dan *Checklist* Produksi Coombs Serum Monospesifik IgG No. UDDP-PRD-L4-013
- 9.4 Lampiran 4 : Lembar Kerja Uji Mutu Internal Coombs Serum Polyspesifik No. UDDP-PRD-L4-014
- 9.5 Lampiran 5 : Lembar Kerja Uji Mutu Internal Coombs Serum Monospesifik C3 No. UDDP-PRD-L4-015
- 9.6 Lampiran 6 : Lembar Kerja Uji Mutu Internal Coombs Serum Monospesifik IgG No. UDDP-PRD-L4-016

10. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	15 Oktober 2021	Peraturan Menteri Kesehatan (PMK) Republik Indonesia Nomor 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah; <i>PL. Mollison, Human Blood Group;</i> <i>Marion Scott, IBGRL, Introduction of Monoclonal Antibodies;</i> <i>Marion Scott, IBGRL, Formulation, Standardisation, Quality Control and Storage of Monoclonal Antibodies</i>	Dokumen Baru

DOKUMEN TERKINERJAL
Salinan No.:

MASTER