
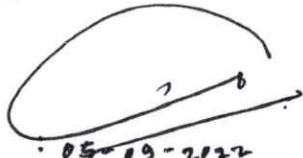

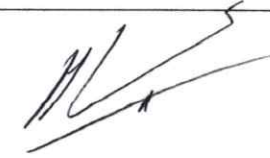



Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu CuSO₄ Berat Jenis (B.J) 1.053 dan 1.062

NO DOKUMEN	:	UDDP-UM-L3-008
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 CuSO₄ B.J 1.053 DAN 1.062		Halaman : 1 dari 3 Nomor : UDDP-UM-L3-008 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 pemeriksaan uji mutu larutan CuSO₄ berat jenis (B.J) 1.053 dan 1.062 yang diproduksi oleh UDDP dengan melihat kesesuaian hasil uji larutan CuSO₄ berat jenis (B.J) 1.053 dan 1.062 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.
- 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.

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU CuSO₄ B.J 1.053 DAN 1.062		Halaman : 2 dari 3 Nomor : UDDP-UM-L3-008 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

5. Definisi dan Singkatan

- 5.1 Berat jenis (BJ) adalah perbandingan relatif antara massa jenis sebuah zat dengan massa jenis air murni.

6. Peralatan dan Bahan

6.1 Peralatan

- 6.1.1 Densitometer
 6.1.2 *Beaker glass* ukuran 500 mL.
 6.1.3 Wadah limbah infeksius

6.2 Bahan

- 6.2.1 Kuper Sulfat B.J 1.053 dan 1.062

DOKUMEN TERKENDALI
 Salinan No : 01

7. Prosedur yang Terkait

7.1 Persiapan Reagensia

- 7.1.1 Biarkan reagensia uji dalam suhu kamar selama ± 10 menit

7.2 Pengukuran BJ Hydrometer

7.2.1 Pengukuran BJ Hydrometer

- 7.2.1.1 Masukkan larutan CuSO₄ kedalam beaker glass ukuran 500 mL.
 7.2.1.2 Ukur Berat Jenis larutan CuSO₄ dengan Densitometer digital.
 7.2.1.3 Baca hasil.
 7.2.1.4 Catat hasil pembacaan Berat Jenis CuSO₄ pada lembar kerja.
 7.2.1.5 Lakukan pengulangan pemeriksaan sebanyak 5 kali.

7.3 Pembacaan Hasil

- 7.3.1 Hasil berat jenis CuSO₄ berdasarkan nilai dominan yang tertera pada alat


7.4 Pencatatan Hasil

- 7.4.1 Catat hasil pemeriksaan pada lembar kerja uji mutu CuSO₄
 7.4.2 Cek hasil yang telah dicatat oleh orang kedua.
 7.4.3 Dokumentasikan semua pencatatan hasil.

7.5 Kesimpulan Hasil

- 7.5.1 Baca hasil CuSO₄ . Dikatakan lulus jika hasil pengulangan pembacaan sesuai dengan B.J yang diharapkan ± 0.0003
 7.5.2 Reagensia tidak dapat didistribusikan, jika hasil reagensia tidak memenuhi persyaratan.

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU CuSO₄ B.J 1.053 DAN 1.062		Halaman : 3 dari 3 Nomor : UDDP-UM-L3-008 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

8. 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

8.1 Pemeriksaan Volume

- 8.1.1 Ambil sampel (botol/galon) secara acak.
- 8.1.2 Ukur volume sampel menggunakan beaker glass 500 ml
- 8.1.3 Catat volume saat diukur.

8.2 Pembacaan Hasil Pemeriksaan Volume

- 8.2.1 Baca hasil secara makroskopis.
- 8.2.2 Baca secara makroskopis miniskus atas jika cairan yang dilakukan uji berwarna.
- 8.2.3 Baca secara makroskopis miniskus bawah, jika cairan yang dilakukan uji tidak berwarna.

8.3 Pencatatan Hasil Pemeriksaan Volume

- 8.3.1 Catat hasil pemeriksaan pada lembar kerja pemeriksaan.
- 8.3.2 Cek kembali hasil yg dicatat oleh orang kedua.
- 8.3.3 Dokumentasikan semua pencatatan hasil.

8.4 Kesimpulan Hasil Pemeriksaan Volume

- 8.4.1 Baca hasil. Dikatakan valid jika volume yang diperiksa \pm 520 mL.

9. Riwayat Perubahan

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

DOKUMEN TERKENDALI
 Salinan No : 01

MASTER