





## INSTRUKSI KERJA PRODUKSI REAGENSIA ANTI-D IgM

NO DOKUMEN	:	UDDP-PRD-L3-002
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>Syaiful Aziz Taufiqurrachman, S.Farm. Petugas Sub. Bidang Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 13 Agustus 2021</p>
<p>Diperiksa oleh :</p> <p>Amri Nurman, A.Md.Kes. Kasie. 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 : 21 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

 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>Intruksi Kerja Produksi Reagensia Anti-D IgM</b>		Halaman 1 dari 5 Nomor : UDDP-PRD-L3-002 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	<b>Bidang Litbang &amp; Produksi</b>	<b>Sub. Bidang Produksi</b>	

### 1. Tujuan

Intruksi Kerja (IK) ini sebagai petunjuk bagi petugas dalam memproduksi reagensia Anti-D IgM untuk keperluan pemeriksaan serologi golongan darah yang berkualitas dan sesuai standar untuk menunjang pelayanan darah.

### 2. Ruang Lingkup

Intruksi Kerja (IK) ini digunakan petugas teknis di lingkungan sub. bidang produksi dalam kegiatan produksi reagensia Anti-D IgM, yang meliputi semua unsur produksi mulai dari persiapan peralatan produksi, persiapan bahan kimia dan bahan baku serum maupun konsentrat, pembuatan larutan pengencer, dan produksi reagensia.

### 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 Standar Prosedur Operasional Produksi Reagensia Anti-A, Anti-B, Anti-D IgM No. UDDP-PRD-L2-002
- 4.3 *PL. Mollison, Human Blood Group*
- 4.4 *Marion Scott, IBGRL, Introduction of Monoclonal Antibodies*
- 4.5 *Marion Scott, IBGRL, Formulation, Standardisation, Quality Control and Storage of Monoclonal Antibodies*

### 5. Definisi dan Singkatan

- 5.1 IgM adalah antibodi pentamer yang terbentuk atas 5 (lima) rantai berat dan rantai ringan  $\gamma$ , yang saling mengikat dengan ikatan disulfida. Antibodi IgM bereaksi pada suhu kamar
- 5.2 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
- 5.3 Bahan konsentrat adalah larutan yang mengandung produk supernatan antibodi monoklonal dengan kadar titer yang tinggi sehingga didapatkan hasil produk antibodi monoklonal yang sesuai standar

DOKUMEN TERKENDALI

MASTER

 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>Intruksi Kerja Produksi Reagensia Anti-D IgM</b>		Halaman 2 dari 5 Nomor : UDDP-PRD-L3-002 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

## 6. Alat dan Bahan

### 6.1 Alat

- 6.1.1 Gelas Ukur
- 6.1.2 *Dispensette*
- 6.1.3 Botol 10 mL dan Tutup
- 6.1.4 *Cabin Cabinet*
- 6.1.5 Mixer, *Serological Centrifuge*, Mikroskop, *Pump*, dan *Filter Set*

### 6.2 Bahan

- 6.2.1 Konsentrat Monoklonal Antibodi D IgM
- 6.2.2 Bahan Kimia, diantaranya:

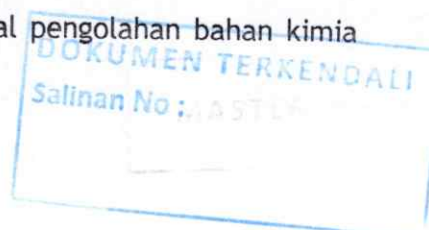
No.	Bahan Kimia
6.2.2.1	NaCl
6.2.2.2	KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>
6.2.2.3	Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub>
6.2.2.4	Na <sub>4</sub> EDTA
6.2.2.5	Na <sub>2</sub> EDTA
6.2.2.6	NaN <sub>3</sub>
6.2.2.7	Powder Bovine Albumin

- 6.2.3 Aquadest On Steril
- 6.2.4 Alkohol 70%
- 6.2.5 Filter RAWP 047 mm dan Prefilter AP 047 mm


## 7. Prosedur

### 7.1 Pengolahan Reagensia

- 7.1.1 Gunakan APD, bersihkan meja dan peralatan
- 7.1.2 Siapkan alat-alat yang dibutuhkan (sesuai poin no. 6.1)
- 7.1.3 Siapkan bahan kimia untuk pembuatan larutan *buffer* yang terdiri dari: NaCl, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, Na<sub>4</sub>EDTA, Na<sub>2</sub>EDTA, Titriplex, NaN<sub>3</sub>, Powder Bovine Albumin dan Aquadest
- 7.1.4 Siapkan konsentrat monoklonal antibodi yang terdiri Anti-D IgM sesuai dengan nilai pengencerannya
- 7.1.5 Siapkan lembar kerja pembuatan *buffer*/pengenceran konsentrat monoklonal
- 7.1.6 Catat semua jenis, jumlah, nomor lot, tanggal pengolahan bahan kimia yang digunakan, dan nama yang mengolah





 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>Intruksi Kerja Produksi Reagensia Anti-D IgM</b>		Halaman 3 dari 5 Nomor : UDDP-PRD-L3-002 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

- 7.1.7 Periksa semua hasil pekerjaan dan pencatatan oleh orang kedua (*second personal check*)
- 7.1.8 Siapkan lembar kerja pemeriksaan uji mutu yang meliputi pemeriksaan potensi, aviditas, dan spesifikasi
- 7.1.9 Catat hasil titer antibodi (*potensi test*), kecepatan reaksi (*avidity test*), dan *specification test*
- 7.1.10 Catat tanggal pemeriksaan dan nama petugas pemeriksa

## 7.2 Produksi Reagensia

- 7.2.1 Siapkan bahan dan alat yang tersedia (sesuai poin no. 6.1 dan poin 6.2)
- 7.2.2 Masukkan bahan kimia kedalam *beaker glass* yang sudah berisi aquadest, secara berurutan sesuai dengan jumlah dan volume dari larutan *buffer* yang akan dibuat. Bahan kimia, diantaranya:


No.	Bahan Kimia	Jumlah
7.2.2.1	NaCl	18 Gram
7.2.2.2	KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	4,61 Gram
7.2.2.3	Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub>	4,66 Gram
7.2.2.4	Na <sub>4</sub> EDTA	4,59 Gram
7.2.2.5	Na <sub>2</sub> EDTA	3,8 Gram
7.2.2.6	NaN <sub>3</sub>	1 Gram
7.2.2.7	Powder Bovine Albumin	27 Gram

- 7.2.3 Larutkan bahan kimia tersebut sampai benar-benar larut dalam aquadest sehingga menjadi larutan *buffer*
- 7.2.4 Masukkan larutan *buffer* ke dalam botol kaca pyrex uk. 500 mL sebanyak 950 mL dan masukkan 50 mL konsentrat Anti-D IgM ke dalam botol kaca pyrex tersebut sehingga diperoleh larutan Anti-D IgM dengan nilai 50x pengenceran
- 7.2.5 Homogenkan dengan mengaduk larutan dalam botol sampai homogen
- 7.2.6 Homogenkan kembali botol tersebut
- 7.2.7 Masukkan botol ke dalam *cool room* pada suhu 2-8°C, diamkan agar homogen selama 1 malam
- 7.2.8 Dokumentasikan pencatatan hasil produksi

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No :

## 7.3 Penatalaksanaan Reagensia Pasca Produksi

- 7.3.1 Pastikan penyimpanan reagensia pada rentang suhu 2-8°C disimpan pada *cool room*
- 7.3.2 Pastikan reagensia sudah tercampur rata (homogen) dengan mengaduk kembali reagensia dengan batang pengaduk agar homogen sempurna

 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>Intruksi Kerja Produksi Reagensia Anti-D IgM</b>		Halaman 4 dari 5 Nomor : UDDP-PRD-L3-002 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

7.3.3 Pastikan pengarsipan reagensia 10 mL masing-masing 2 vial untuk dikirim ke bagian pengawasan mutu reagensia dan 1 vial untuk arsip di produksi

#### 7.4 Pencatatan dan Dokumentasi Akhir

- 7.4.1 Catat pembuatan larutan *buffer* pada lembar kerja
- 7.4.2 Catat jumlah pengolahan bahan antibodi konsentrat
- 7.4.3 Catat hasil pemeriksaan uji mutu internal
- 7.4.4 Catat jenis dan jumlah pengiriman sampel
- 7.4.5 Bersihkan meja kerja, peralatan, dan ATK (Alat Tulis Kantor)

#### 7.5 Pembotolan dan Pengemasan Reagensia

##### 7.5.1 Pelabelan

7.5.1.1 Siapkan masing-masing stiker yang sudah diberi nomor lot dan tanggal kedaluwarsa, untuk reagensia Anti-D IgM diberi nomor pada stiker seperti berikut:

- **No. lot**  
Terdiri dari 2 huruf sebagai identitas awal (DM untuk Anti-D IgM), 2 digit nomor produksi, 2 digit bulan produksi dan 2 digit tahun produksi, contoh: DM.030818
- **Tanggal kedaluwarsa**  
Terdiri dari nama bulan kedaluwarsa yaitu terhitung 1 tahun dari bulan produksi reagensia dan 2 digit tahun kedaluwarsa yang diambil 1 tahun dari tahun produksi reagensia. Contoh: Agustus'19

7.5.1.2 Tempelkan/pasang stiker pada botol kemas secara manual per botol (tidak miring dan tidak terbalik)

7.5.1.3 Lakukan sterilisasi botol yang sudah diberi stiker di dalam *laminary air flow* dengan sinar ultra violet selama 15-30 menit

##### 7.5.2 Pengisian

7.5.2.1 Siapkan botol yang akan dilakukan pengisian reagensia dengan volume sesuai standar

7.5.2.2 Tutup botol dengan *dispensette* 10 mL dengan rapat

7.5.2.3 Tempatkan di dalam *laminary air flow* dengan sinar ultra violet selama 15-30 menit

7.5.2.4 Lakukan pengisian reagensia menggunakan peralatan sesuai standar sesuai volume masing-masing ke dalam botol kemas

##### 7.5.3 Pengemasan dan Pengiriman

7.5.3.1 Masukkan reagensia ke dalam dus yang sudah disiapkan


7.5.3.2 Lakukan pengepakan ke dalam kantong plastik, beserta leaflet cara pemakaian

7.5.3.3 Tempelkan stiker *Realese* pada reagensia yang sudah dikemas

Salinan No :

TERKENDALI



 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>Intruksi Kerja Produksi Reagensia Anti-D IgM</b>		Halaman 5 dari 5 Nomor : UDDP-PRD-L3-002 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	<b>Bidang Litbang &amp; Produksi</b>	<b>Sub. Bidang Produksi</b>	

7.5.3.4 Kirim reagensia ke bagian gudang logistik beserta surat jalan reagensia

## 8. 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;  Standar Prosedur Operasional Produksi Reagensia Anti-A, Anti-B, Anti-D IgM No. UDDP-PRD-L2-002;  <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

