


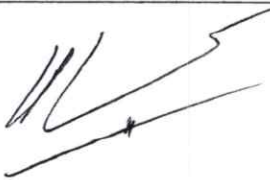



STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL UJI MUTU REAGENSIA PRODUK UDDP

NO DOKUMEN	:	UDDP-UM-L2-001
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 3:

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	SPO Uji Mutu Reagensia Produk UDDP		Halaman 1 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L2-001 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang: 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

1. Tujuan

Standar Prosedur Operasional (SPO) Uji Mutu Reagensia Produk UDDP merupakan prosedur yang dilakukan untuk pengujian reagensia yang diproduksi oleh UDDP, dengan melihat kesesuaian reagensia tersebut sesuai dengan mutu.

2. Ruang Lingkup


- 2.1 SPO ini dibuat sebagai acuan dalam melakukan pemeriksaan uji mutu reagensia yang diproduksi oleh UDDP
- 2.2 SPO ini dibuat sebagai acuan pelaksanaan oleh teknisi yang bekerja di bagian uji mutu 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 antarbets atau lot dan rotasi stok. Penyimpanan dan penggunaan hendaklah mengikuti prinsip *First Expired First Out (FEFO)/First In First Out (FIFO)*.
- 3.6 Butir 6.14
Catatan persediaan hendaklah disimpan untuk kepentingan penelusuran. Catatan hendaklah mendokumentasikan nomor bets atau lot dari bahan atau reagen yang telah digunakan untuk pengambilan, pengolahan atau pengujian darah dan komponen darah.

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	SPO Uji Mutu Reagensia Produk UDDP		Halaman 2 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L2-001 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang: 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

4. Referensi

- 4.1 AABB. Technical manual. In : Brecher ME editor. *Components from whole Blood Donation, Blood Component Uji Mutu*. 15th ed. AABB, 2005; 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; 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
- 5.4 Standar Prosedur Operasional (SPO) adalah dokumen yang berisi serangkaian instruksi tertulis meliputi: Instruksi Kerja, Lembar Kerja, Lembar Ceklis Pemeriksaan Uji Mutu Reagensia Produk UDDP

6. Peran dan Tanggung Jawab

Peran	Tanggung Jawab
Manager Kualitas	<ul style="list-style-type: none"> • Mengesahkan SPO dan Instruksi Kerja • Melakukan kontrol dokumen terhadap SPO Uji Mutu
Kepala Bidang	<ul style="list-style-type: none"> • Bertanggung jawab terhadap pelaksanaan instruksi kerja berdasarkan SPO • Bertanggung jawab terhadap pencatatan hasil dan dokumentasi • Menyediakan sarana dan fasilitas laboratorium yang tercantum pada SPO • Mengesahkan sertifikat hasil uji mutu reagensia untuk diberikan kepada bagian produksi
Petugas	<ul style="list-style-type: none"> • Melakukan persiapan sesuai SPO • Melakukan pemeriksaan sesuai SPO • Membuat laporan, sertifikasi analisa, dan data analisa pemeriksaan • Melakukan dokumentasi terhadap hasil • Melakukan revisi SPO
Pengguna	<ul style="list-style-type: none"> • Mendokumentasikan sertifikat yang dikeluarkan

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	SPO Uji Mutu Reagensia Produk UDDP		Halaman 3 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L2-001 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang: 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

Peran	Tanggung Jawab
	<ul style="list-style-type: none"> Melakukan perbaikan terhadap hasil pemeriksaan yang tidak memenuhi standar

7. Prosedur

7.1 Persiapan Reagensia

7.1.1 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

7.2 Persiapan Lembar Ceklis dan Lembar Kerja Pemeriksaan

7.2.1 Persiapan Lembar Ceklis


- 7.2.1.1 Siapkan Lembar Ceklis Pemeriksaan Uji Mutu Anti-A (UDDP-UM-L4-002)
- 7.2.1.2 Siapkan Lembar Ceklis Pemeriksaan Uji Mutu Anti-B (UDDP-UM-L4-004)
- 7.2.1.3 Siapkan Lembar Ceklis Pemeriksaan Uji Mutu Anti-D (IgM) (UDDP-UM-L4-006)
- 7.2.1.4 Siapkan Lembar Ceklis Pemeriksaan Uji Mutu Anti-D (IgG) (UDDP-UM-L4-008)
- 7.2.1.5 Siapkan Lembar Ceklis Pemeriksaan Uji Mutu Anti Human Globulin (Coombs Serum) (UDDP-UM-L4-010)
- 7.2.1.6 Siapkan Lembar Ceklis Pemeriksaan Uji Mutu Anti Human Globulin Spesifik IgG (UDDP-UM-L4-012)
- 7.2.1.7 Siapkan Lembar Ceklis Pemeriksaan Uji Mutu Anti Human Globulin Spesifik C3 (UDDP-UM-L4-014)
- 7.2.1.8 Siapkan Lembar Ceklis Pemeriksaan Uji Mutu CuSO4 Berat Jenis (B.J) 1.053 dan 1.062 (UDDP-UM-L4-016)
- 7.2.1.9 Siapkan Lembar Ceklis Pemeriksaan Uji Mutu Larutan Alsever (UDDP-UM-L4-018)
- 7.2.1.10 Siapkan Lembar Ceklis Pemeriksaan Uji Mutu Bovine Albumin 22% (UDDP-UM-L4-020)

7.2.2 Persiapan Lembar Kerja

- 7.2.2.1 Siapkan Lembar Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti-A (UDDP-UM-L4-003)
- 7.2.2.2 Siapkan Lembar Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti-B (UDDP-UM-L4-005)
- 7.2.2.3 Siapkan Lembar Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti-D (IgM) (UDDP-UM-L4-007)
- 7.2.2.4 Siapkan Lembar Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti-D (IgG)

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan NO :

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	SPO Uji Mutu Reagensia Produk UDDP		Halaman 4 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L2-001 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang: 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

- (UDDP-UM-L4-009)
- 7.2.2.5 Siapkan Lembar Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti Human Globulin (Coombs Serum) (UDDP-UM-L4-011)
 - 7.2.2.6 Siapkan Lembar Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti Human Globulin Spesifik IgG (UDDP-UM-L4-013)
 - 7.2.2.7 Siapkan Lembar Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti Human Globulin Spesifik C3 (UDDP-UM-L4-015)
 - 7.2.2.8 Siapkan Lembar Kerja Pemeriksaan Uji Mutu CuSO₄ Berat Jenis (B.J) 1.053 dan 1.062 (UDDP-UM-L4-017)
 - 7.2.2.9 Siapkan Lembar Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Larutan Alsever (UDDP-UM-L4-019)
 - 7.2.2.10 Siapkan Lembar Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Bovine Albumin 22% (UDDP-UM-L4-021)

7.3 Pemeriksaan Reagensia

- 7.3.1 Pemeriksaan uji mutu Anti-A berdasarkan Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti-A (UDDP-UM-L3-001)
- 7.3.2 Pemeriksaan uji mutu Anti-B berdasarkan Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti-B (UDDP-UM-L3-002)
- 7.3.3 Pemeriksaan uji mutu Anti-D (IgM) berdasarkan Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti-D (IgM) (UDDP-UM-L3-003)
- 7.3.4 Pemeriksaan uji mutu Anti-D (IgG) berdasarkan Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti-D (IgG) (UDDP-UM-L3-004)
- 7.3.5 Pemeriksaan uji mutu Anti Human Globulin (Coombs Serum) berdasarkan Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti Human Globulin (Coombs Serum) (UDDP-UM-L3-005)
- 7.3.6 Pemeriksaan uji mutu Anti Human Globulin Spesifik IgG berdasarkan Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti Human Globulin Spesifik IgG (UDDP-UM-L3-006)
- 7.3.7 Pemeriksaan uji mutu Anti Human Globulin Spesifik C3 berdasarkan Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti Human Globulin Spesifik C3 (UDDP-UM-L3-007)
- 7.3.8 Pemeriksaan uji mutu CuSO₄ Berat Jenis (B.J) 1.053 dan 1.062 berdasarkan Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu CuSO₄ Berat Jenis (B.J) 1.053 dan 1.062 (UDDP-UM-L3-008)
- 7.3.9 Pemeriksaan uji mutu Larutan Alsever berdasarkan Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Larutan Alsever (UDDP-UM-L3-009)
- 7.3.10 Pemeriksaan uji mutu Bovine Albumin 22% berdasarkan Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Bovine Albumin 22% (UDDP-UM-L3-010)


7.4 Pembacaan Hasil dan Pencatatan

- 7.4.1 Baca dan catat hasil pemeriksaan pada lembar kerja pemeriksaan

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No:

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	SPO Uji Mutu Reagensia Produk UDDP		Halaman 5 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L2-001 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang: 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

- 7.4.2 Cek hasil yang telah didapatkan oleh pihak kedua dan disahkan oleh Kasie Uji Mutu
- 7.4.3 Buat Laporan Hasil Uji Mutu Reagensia yang sudah diperiksa
- 7.4.4 Buat Sertifikat Reagensia yang diuji untuk dikirimkan ke bagian logistik
- 7.4.5 Buat Data Analisa Reagensia yang diuji untuk dikirimkan ke bagian produksi
- 7.4.6 Sahkan sertifikat oleh Kepala Bidang Litbang dan Produksi dan Manager Kualitas sebagai yang mempertimbangkan
- 7.4.7 Dokumentasikan semua hasil pemeriksaan reagensia, scan sertifikat, dan scan data analisa reagensia
- 7.4.8 Hasil pemeriksaan pengulangan dibuat data penelitian untuk melihat ketahanan reagensia sampai batas kedaluwarsa

7.5 Penyimpanan dan Penanganan Sampel Kedaluwarsa

- 7.5.1 Simpan reagensia yang telah dilakukan pemeriksaan pada suhu simpan standar reagensia
- 7.5.2 Lama penyimpanan disesuaikan dengan masa kedaluwarsa reagensia

8. Dokumen Terkait


- 8.1 Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti-A (UDDP-UM-L3-001)
- 8.2 Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti-B (UDDP-UM-L3-002)
- 8.3 Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti-D (IgM) (UDDP-UM-L3-00)
- 8.4 Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti-D (IgG) (UDDP-UM-L3-004)
- 8.5 Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti Human Globulin (Coombs Serum) (UDDP-UM-L3-005)
- 8.6 Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti Human Globulin Spesifik IgG (UDDP-UM-L3-006)
- 8.7 Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti Human Globulin Spesifik C3 (UDDP-UM-L3-007)
- 8.8 Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu CuSO4 Berat Jenis (B.J) 1.053 dan 1.062 (UDDP-UM-L3-008)
- 8.9 Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Larutan Alsever (UDDP-UM-L3-009)
- 8.10 Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Bovine Albumin 22% (UDDP-UM-L3-010)

9. Lampiran

- 9.1 Lampiran 1 : Formulir Penerimaan Sampel Reagensia Uji Mutu Produk UDDP (UDDP-UM-L4-001)
- 9.2 Lampiran 2 : Formulir Pengiriman Data Analisa Uji Mutu Produk UDDP (UDDP-UM-L4-051)

DOKUMEN TERKENDALI
 salinan No :


MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	SPO Uji Mutu Reagensia Produk UDDP		Halaman 6 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L2-001 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang: 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

- 9.3 Lampiran 3 : Lembar Ceklis Pemeriksaan Uji Mutu Anti-A (UDDP-UM-L4-002)
- 9.4 Lampiran 4 : Lembar Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti-A (UDDP-UM-L4-003)
- 9.5 Lampiran 5 : Lembar Ceklis Pemeriksaan Uji Mutu Anti-B (UDDP-UM-L4-004)
- 9.6 Lampiran 6 : Lembar Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti-B (UDDP-UM-L4-005)
- 9.7 Lampiran 7 : Lembar Ceklis Pemeriksaan Uji Mutu Anti-D (IgM)
(UDDP-UM-L4-006)
- 9.8 Lampiran 8 : Lembar Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti-D (IgM)
(UDDP-UM-L4-007)
- 9.9 Lampiran 9 : Lembar Ceklis Pemeriksaan Uji Mutu Anti-D (IgG)
(UDDP-UM-L4-008)
- 9.10 Lampiran 10 : Lembar Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti-D (IgG)
(UDDP-UM-L4-009)
- 9.11 Lampiran 11 : Lembar Ceklis Pemeriksaan Uji Mutu Anti Human Globulin (Coombs Serum) (UDDP-UM-L4-010)
- 9.12 Lampiran 12 : Lembar Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti Human Globulin (Coombs Serum) (UDDP-UM-L4-011)
- 9.13 Lampiran 13 : Lembar Ceklis Pemeriksaan Uji Mutu Anti Human Globulin Spesifik IgG (UDDP-UM-L4-012)
- 9.14 Lampiran 14 : Lembar Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti Human Globulin Spesifik IgG (UDDP-UM-L4-013)
- 9.15 Lampiran 15 : Lembar Ceklis Pemeriksaan Uji Mutu Anti Human Globulin Spesifik C3 (UDDP-UM-L4-014)
- 9.16 Lampiran 16 : Lembar Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti Human Globulin Spesifik C3 (UDDP-UM-L4-015)
- 9.17 Lampiran 17 : Lembar Ceklis Pemeriksaan Uji Mutu CuSO4 Berat Jenis (B.J) 1.053 dan 1.062 (UDDP-UM-L4-016)
- 9.18 Lampiran 18 : Lembar Kerja Pemeriksaan Uji Mutu CuSO4 Berat Jenis (B.J) 1.053 dan 1.062 (UDDP-UM-L4-017)
- 9.19 Lampiran 19 : Lembar Ceklis Pemeriksaan Uji Mutu Larutan Alsever (UDDP-UM-L4-018)
- 9.20 Lampiran 20 : Lembar Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Larutan Alsever (UDDP-UM-L4-019)
- 9.21 Lampiran 21 : Lembar Ceklis Pemeriksaan Uji Mutu Bovine Albumin 22% (UDDP-UM-L4-020)

DOKUMEN TERPENGAWAL
 Salinan No :

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	SPO Uji Mutu Reagensia Produk UDDP		Halaman 7 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L2-001 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang: 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

9.22 Lampiran 22 : Lembar Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Bovine Albumin 22%
(UDDP-UM-L4-021)

10. Riwayat Perubahan

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

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

MASTER