



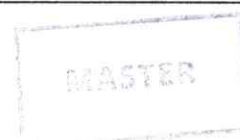



Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti Human Globulin Spesifik C₃

NO DOKUMEN	:	UDDP-UM-L3-007
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 style="text-align: center;">Disusun oleh:</p> <p style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">Diperiksa oleh :</p> <p style="text-align: center;">M. Cahyo Apriyanto Kasie. Uji Mutu UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 09-09-2022</p>
<p style="text-align: center;">Disetujui oleh :</p> <p style="text-align: center;">dr. Srihartaty, M.Biomed Kepala Bidang Litbang & Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 16-09-2022</p>
<p style="text-align: center;">Disahkan oleh:</p> <p style="text-align: center;">Dr. dr. Saptuti Chunaeni, M.Biomed Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 30-09-2022</p>



 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI HUMAN GLOBULIN SPESIFIK C₃		Halaman : 1 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-007 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 Anti Human Globulin Spesifik C₃ yang diproduksi oleh UDDP dengan melihat kesesuaian hasil uji Anti Human Globulin Spesifik C₃ 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.
- 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 ANTI HUMAN GLOBULIN SPESIFIK C₃		Halaman : 2 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-007 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 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.

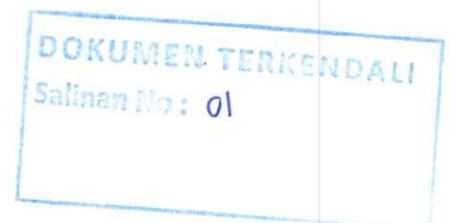
6. Peralatan dan Bahan

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
- 6.1.12 *Object glass*

6.2 Bahan


- 6.2.1 Anti Human Globulin Spesifik C₃
- 6.2.2 Darah segar golongan O Rh Positif
- 6.2.3 Suspensi sel 5% golongan A(1), A(2), A(3), B(1), B(2), B(3), dan O(1), O(2), O(3) dalam saline
- 6.2.4 Sukrosa
- 6.2.5 Serum AB
- 6.2.6 Saline dingin
- 6.2.7 CaCl 6%
- 6.2.8 Phospat Buffer Solutin (PBS)



7. Prosedur yang Terkait

7.1 Persiapan Reagensia

- 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.
- 7.1.3 Catat formulir persiapan reagensia

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI HUMAN GLOBULIN SPESIFIK C₃		Halaman : 3 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-007 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

8. Pemeriksaan Potensi C₃

METODE : Tube Test

PRINSIP : Penambahan Anti Human Globulin Spesifik C₃ terhadap suspensi sel O Rh+ coated C₃ dengan pengenceran tertentu, diharapkan mampu mendeteksi kekuatan anti komplemen C₃ yang terdapat dalam Anti Human Globulin dengan suhu optimum reaksi.

8.1 Pemeriksaan Potensi C₃

- 8.1.1 Buat 2 deret tabung pada rak tabung masing-masing deret berisi sebelas tabung.
- 8.1.2 Beri identitas pada masing-masing tabung, C1/2 s/d C1/2048 (Deret I).
- 8.1.3 Beri identitas pada masing-masing tabung, Un1/2 s/d Un1/2048 (Deret II).
- 8.1.4 Masukkan 100 uL master Dilution Coombs Serum pada masing-masing tabung sesuai titrasi 1/2 s/d 1/2048.
- 8.1.5 Tambahkan 50 uL Coated sel 5 % C₃ pada masing-masing tabung (Deret I).
- 8.1.6 Tambahkan 50 uL Uncoated sel 5 % pada masing-masing tabung (Deret II).
- 8.1.7 Putar 3000 rpm, selama 15 detik.
- 8.1.8 Baca hasil reaksi secara makroskopis dan mikroskopis.

8.2 Pembacaan Hasil Pemeriksaan Potensi C₃

- 8.2.1 Kocok tabung perlahan-lahan.
- 8.2.2 Baca reaksi.
- 8.2.3 Tentukan hasil, bila pada reaksi ditemukan :
 - 8.2.3.1 Aglutinasi → Reagen uji mengandung Anti Human Globulin spesifik C₃
 - 8.2.3.2 Tidak aglutinasi → Reagen uji tidak mengandung Anti Human Globulin spesifik C₃

8.3 Pencatatan Hasil Pemeriksaan Potensi C₃


- 8.3.1 Catat hasil pemeriksaan pada lembar kerja pemeriksaan.
- 8.3.2 Cek kembali hasil pencatatan oleh orang kedua.
- 8.3.3 Validasi hasil oleh Kepala Laboratorium.
- 8.3.4 Dokumentasikan semua pencatatan hasil.

8.4 Kesimpulan Hasil Pemeriksaan Potensi C₃

- 8.4.1 Pastikan pengenceran AHG Spesifik C₃ 1:2 dan 1:4 masih memberikan reaksi positif lemah terhadap sensitisasi (Coated) C₃.
- 8.4.2 Pastikan pengenceran AHG Spesifik C₃ masih memberikan reaksi negatif terhadap deret Cel UnCoated.
- 8.4.3 Tentukan hasil pemeriksaan potensi C₃.
- 8.4.4 Stop distribusi bila ditemukan hasil yang tidak sesuai persyaratan WHO.

MASTEC

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No: 01

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI HUMAN GLOBULIN SPESIFIK C₃		Halaman : 4 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-007 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

9. Pemeriksaan Spesifikasi

METODE : Tes Tabung

PRINSIP : Penambahan normal serum (AB) terhadap suspensi sel 5 %, kemudian diinkubasi pada suhu 37 °C selama 1 jam diharapkan mampu mendeteksi adanya anti-spesies pada Coomb's serum.

9.1 Pemeriksaan Spesifikasi

9.1.1 Siapkan tiga deret tabung, beri identitas terdiri dari

9.1.1.1 Deret 1 : siapkan 3 buah tabung

9.1.1.1.1 Tabung I, teteskan 100 uL serum AB, tambahkan 50 uL sel darah merah A(1) 5 %

9.1.1.1.2 Tabung II, teteskan 100 uL serum AB, tambahkan 50 uL sel darah merah A(2) 5 %

9.1.1.1.3 Tabung III, teteskan 100 uL serum AB, 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 serum AB, tambahkan 50 uL sel darah merah B(1) 5 %

9.1.1.2.2 Tabung II, teteskan 100 uL serum AB, tambahkan 50 uL sel darah merah B(2) 5 %

9.1.1.2.3 Tabung III, teteskan 100 uL serum AB, 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 serum AB tambahkan 50 uL sel darah merah O(1) 5 %

9.1.1.3.2 Tabung II, teteskan 100 uL serum AB tambahkan 50 uL sel darah merah O(2) 5 %

9.1.1.3.3 Tabung III, teteskan 100 uL serum AB tambahkan 50 uL sel darah merah O(3) 5 %

9.1.2 Homogenkan, diamkan 5 menit.

9.1.3 Putar 3000 rpm, selama 15".

9.1.4 Baca hasil reaksi, dikatakan spesifik jika hasil negatif.

9.1.5 Inkubasi pada suhu 37 °C, selama 1 jam.

9.1.6 Putar 3000 rpm, selama 15 detik, baca hasil

9.1.7 Cuci dengan saline pada masing-masing tabung sebanyak 3x.

9.1.8 Tambahkan 100 uL Coomb's Serum pada masing-masing tabung.

9.1.9 Homogenkan, diamkan 5 menit.

9.1.10 Putar 3000 rpm, selama 15 menit.

9.1.11 Baca hasil reaksi secara makroskopis dan mikroskopis, dikatakan spesifik jika hasil negatif.

9.2 Pembacaan Hasil Pemeriksaan Spesifikasi


9.2.1 Kocok tabung secara perlahan.

9.2.2 Baca reaksi

9.2.3 Tentukan hasil

9.2.3.1 Adanya aglutinasi berarti Anti Human Globulin spesifik C₃ masih mengandung anti-spesies.

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No: 01

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI HUMAN GLOBULIN SPESIFIK C₃		Halaman : 5 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-007 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

9.2.3.2 Tidak adanya aglutinasi berarti tidak ada anti spesies dalam Anti Human GlobuLin spesifik C₃.

- 9.3 Pencatatan Hasil Pemeriksaan Spesifikasi
 - 9.3.1 Catat hasil pemeriksaan pada lembar kerja pemeriksaan.
 - 9.3.2 Cek 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 Tentukan hasil pemeriksaan spesifikasi terhadap seluruh sel darah merah.
 - 9.4.2 Pemeriksaan spesifik jika hasil negatif.
 - 9.4.3 Stop distribusi jika hasil tidak sesuai.


10. Volume Test

METODE : Makropipet

PRINSIP : Pengukuran volume dari masing-masing sampel secara acak, menggunakan maat pipet yang dibaca secara makroskopik, didapat hasil yang dapat mewakili.

- 10.1 Pemeriksaan Volume
 - 10.1.1 Ambil sampel secara acak.
 - 10.1.2 Ukur volume sampel menggunakan maat pipet.
 - 10.1.3 Catat volume saat diukur.
- 10.2 Pembacaan Hasil Pemeriksaan Volume
 - 10.2.1 Baca hasil secara makroskopik.
 - 10.2.2 Baca secara makroskopis miniskus atas jika cairan yang dilakukan uji berwarna.
 - 10.2.3 Baca secara makroskopis miniskus bawah jika cairan yang dilakukan uji tidak berwarna.
- 10.3 Pencatatan Hasil Pemeriksaan Volume
 - 10.3.1 Catat hasil pemeriksaan pada lembar kerja pemeriksaan.
 - 10.3.2 Cek kembali hasil oleh orang kedua.
 - 10.3.3 Validasi hasil oleh Kepala Laboratorium.
 - 10.3.4 Dokumentasikan semua pencatatan hasil.
- 10.4 Kesimpulan Hasil Pemeriksaan Volume
 - 10.4.1 Simpulkan hasil volume sebanyak 10 mL.

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI HUMAN GLOBULIN SPESIFIK C₃		Halaman : 6 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-007 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

11. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Pelaksanaan	Referensi	Kesimpulan
001	01 Oktober 2020	POPP CPOB	Dokumen Baru

