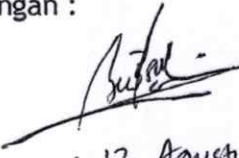






## STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL PEMBUATAN LARUTAN BUFFER

NO DOKUMEN	:	UDDP-PRD-L2-008
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. 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 UDDP 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 UDDP 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><b>Standar Prosedur Operasional Pembuatan Larutan <i>Buffer</i></b></p>		<p>Halaman 1 dari 3          Nomor : UDDP-PRD-L2-008          Versi : 001          Tgl. berlaku : 15 Okt 2021          Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023</p>
	<p>Bidang Litbang &amp; Produksi</p>	<p>Sub. Bidang Produksi</p>	

## 1. Tujuan

Standar Prosedur Operasional (SPO) ini sebagai petunjuk bagi petugas dalam pembuatan larutan *buffer* (pengencer) *monoclonal/policlonal antibody concentrat* sehingga mendapatkan reagensia yang berkualitas guna dalam menunjang pelayanan darah.

## 2. Ruang Lingkup

SPO ini digunakan oleh seluruh petugas teknis di sub. bidang produksi dalam proses pembuatan larutan *buffer monoclonal/policlonal antibody concentrat* dimulai dari persiapan peralatan produksi, persiapan bahan kimia, dan proses penyaringan larutan *buffer*.

Jenis reagensia yang diencerkan adalah:

- 2.1 Antisera penggolongan darah ABO monoklonal
- 2.2 Anti-D IgM monoklonal
- 2.3 Anti-D IgG monoklonal
- 2.4 Anti Human Globulin Polyspesifik dan Monospesifik (IgG dan 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 PL. Mollison, *Human Blood Group*
- 4.2 Marion Scott, IBGRL, *Introduction of Monoclonal Antibodies*
- 4.3 Marion Scott, IBGRL, *Formulation, Standardisation, Quality Control and Storage of Monoclonal Antibodies*


## 5. Definisi dan Singkatan

- 5.1 IgG : Antibodi yang bereaksi pada suhu 37°C dan bersifat dimer
- 5.2 IgM : Antibodi yang bereaksi pada suhu kamar dan bersifat pentamer
- 5.3 C3 : Komplemen
- 5.4 PTDD : Paramedis Teknologi Transfusi Darah
- 5.5 APD : Alat Pelindung Diri
- 5.6 Konsentrat antibodi: Supernatan antibodi monoklonal dengan titer yang tinggi

Salinan No :

MASTER



 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>Standar Prosedur Operasional Pembuatan Larutan <i>Buffer</i></b>		Halaman 2 dari 3 Nomor : UDDP-PRD-L2-008 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

## 6. Peran dan Tanggung Jawab

Peran	Tanggung Jawab
Manajer Kualitas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Melakukan kontrol dokumen Pembuatan Larutan <i>Buffer</i></li> <li>Mengesahkan dan meninjau ulang SPO dan formulir terkait</li> </ul>
Kepala Bidang Litbang dan Produksi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Membuat kebijakan tentang produksi reagensia</li> <li>Menjamin ketersediaan petugas, peralatan, dan bahan habis pakai sesuai kebutuhan</li> <li>Melakukan evaluasi hasil produksi reagensia</li> </ul>
Kepala Sub. Bidang Produksi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Melaksanakan kebijakan tentang produksi reagensia</li> <li>Mengatur kecukupan petugas, peralatan, dan bahan habis pakai sesuai kebutuhan</li> <li>Memonitor secara periodik proses produksi reagensia</li> <li>Menjamin pelaksanaan tindakan perbaikan terhadap hasil produk reagensia yang bermasalah</li> <li>Evaluasi secara periodik pencatatan dan pelaporan proses pengolahan reagensia</li> </ul>
Petugas Teknis Produksi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Melakukan persiapan peralatan dan bahan habis pakai sesuai kebutuhan</li> <li>Melakukan proses pengolahan reagensia</li> <li>Melakukan pencatatan dan pelaporan</li> </ul>


## 7. Prosedur

### 7.1 Persiapan Pengolahan Larutan *Buffer*

- 7.1.1 Gunakan APD, bersihkan meja dan peralatan
- 7.1.2 Pastikan semua peralatan yang digunakan sudah terkalibrasi
- 7.1.3 Siapkan alat-alat yang dibutuhkan
- 7.1.4 Siapkan bahan kimia untuk pembuatan larutan *buffer*
- 7.1.5 Siapkan lembar kerja dan *checklist* pembuatan larutan *buffer*/pengenceran konsentrat *monoclonal/polyclonal antibody* IgM/IgG/C3

DOKUMEN TERKENDAL  
Salinan No :

MASTER

 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>Standar Prosedur Operasional Pembuatan Larutan Buffer</b>		Halaman 3 dari 3 Nomor : UDDP-PRD-L2-008 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

- 7.1.6 Catat semua jenis, jumlah, nomor lot, tanggal pengolahan bahan kimia yang digunakan, dan nama yang mengolah
- 7.1.7 Periksa semua hasil pekerjaan dan pencatatan oleh orang kedua (*second personal check*)
- 7.1.8 Catat tanggal pemeriksaan dan nama petugas pemeriksa

## 7.2 Proses Pengolahan Larutan Buffer

- 7.2.1 Siapkan bahan dan alat yang tersedia
- 7.2.2 Buat larutan *buffer* sesuai kebutuhan
- 7.2.3 Lakukan penimbangan bahan kimia sesuai kebutuhan
- 7.2.4 Lakukan pencampuran bahan kimia sampai homogen
- 7.2.5 Dokumentasikan pencatatan hasil produksi

## 7.3 Penatalaksanaan Larutan Buffer Pasca Produksi

- 7.3.1 Pastikan penyimpanan larutan *buffer* pada rentang suhu 2 - 8°C
- 7.3.2 Pastikan larutan *buffer* sudah tercampur rata (homogen)
- 7.3.3 Pastikan larutan *buffer* disaring dengan menggunakan kertas saring kasar dan halus berukuran 0,45 µm

## 7.4 Pencatatan dan Dokumentasi Akhir

- 7.4.1 Catat penggunaan alat yang digunakan
- 7.4.2 Catat jumlah penggunaan bahan kimia
- 7.4.3 Bersihkan meja kerja, peralatan, dan ATK (Alat Tulis Kantor)

## 8. Dokumen Terkait

- 8.1 Instruksi Kerja Pembuatan Larutan Buffer No. UDDP-PRD-L3-011

## 9. Lampiran

- 9.1 Lampiran 1 : Lembar Kerja dan Checklist Pembuatan Larutan Buffer No. UDDP-PRD-L4-025

## 10. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	15 Oktober 2021	<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 TERKAIT  
Salinan No :

MASTER