






INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN HEMOLISIS UJI MUTU KOMPONEN DARAH

NO DOKUMEN	:	UDDP-UM-L3-016
VERSI	:	002
TANGGAL BERLAKU	:	01 Maret 2023
TANGGAL KAJI ULANG	:	01 Maret 2025
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input type="checkbox"/> SALINAN NO : <input type="checkbox"/>

<p>Disusun oleh:</p> <p>Sandria Maulia Johaeni, A.Md.Kes Petugas Sub. Bidang Pengawasan Mutu UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 22 Februari 2023</p>
<p>Diperiksa oleh :</p> <p>Ali Nuryadin, A.Md.Kes., S.K.M. Kasie. Uji Mutu UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 24 Februari 2023</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 : 27 Februari 2023</p>
<p>Disahkan oleh:</p> <p>dr. Robby Nur Aditya, M.Si. Pjs. Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 28 Februari 2023</p>

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Instruksi Kerja Pemeriksaan Hemolisis Uji Mutu Komponen Darah		Halaman 1 dari 5 Nomor : UDDP-UM-L3-016 Versi : 002 Tgl. berlaku : 01 Mar 2023 Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

1. Tujuan

Instruksi Kerja (IK) ini sebagai petunjuk dalam melakukan pemeriksaan hemolisis yang harus memenuhi standar pada proses uji mutu komponen darah baik menggunakan metode otomatis maupun metode konvensional.

2. Ruang Lingkup

IK ini digunakan oleh tenaga Dokter/Analisis/PTTD yang terlatih pada laboratorium uji mutu.

3. Persyaratan Sistem Mutu

3.1 Butir 4.33

Perawatan, pembersihan dan kalibrasi hendaklah dilaksanakan secara berkala dan dicatat. Perawatan peralatan hendaklah dilaksanakan pada jangka waktu tertentu sesuai dengan jadwal yang tertulis.

3.2 Butir 7.154

Pengawasan mutu darah dan komponen darah hendaklah dilakukan sesuai dengan pola pengambilan sampel berdasarkan metode statistik. Pola pengambilan sampel hendaklah mempertimbangkan lokasi pengambilan dan lokasi pengolahan yang berbeda, transportasi, metode penyiapan dan peralatan yang digunakan. Kriteria keberterimaan hendaklah ditetapkan berdasarkan spesifikasi tiap jenis komponen darah. Sebagai contoh untuk plasma segar beku (*fresh frozen plasma*), data ini dapat mencakup pemantauan berat/jumlah, sterilitas, aktivitas Faktor VIII dan jumlah sel yang tersisa (trombosit, leukosit, eritrosit).

3.3 Butir 7.160

Hasil pemantauan uji mutu hendaklah ditinjau secara berkala dan dibuat analisis tren. Bila hasil pemantauan mutu menunjukkan bahwa proses tidak memenuhi parameter dan spesifikasi yang divalidasi, maka TPP hendaklah diambil untuk mengoreksi masalah yang teridentifikasi sebelum pembuatan dan distribusi produk dilanjutkan.

3.4 Butir 7.99

Pengawasan mutu berkala hendaklah dilakukan pada produk akhir untuk memastikan bahwa proses pembuatan dilakukan secara konsisten. Minimal, parameter kritis berikut hendaklah diperiksa selama pengujian pengawasan mutu: a) volume; b) hemoglobin atau hematokrit; dan c) hemolisis pada akhir penyimpanan


3.5 Butir 7.109

Pengawasan mutu berkala hendaklah dilakukan pada produk akhir untuk memastikan bahwa proses pembuatan konsisten. Parameter yang diukur tergantung pada jenis produk sel darah merah pekat yang diperoleh. Setidaknya, parameter kritis berikut hendaklah diperiksa selama pengujian pengawasan mutu: a) volume;

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No : 01

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Instruksi Kerja Pemeriksaan Hemolisis Uji Mutu Komponen Darah		Halaman 2 dari 5 Nomor : UDDP-UM-L3-016 Versi : 002 Tgl. berlaku : 01 Mar 2023 Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

b) hemoglobin atau hematokrit; c) hemolisis pada akhir penyimpanan; dan d) leukosit sisa, bila pengurangan leukosit dilakukan.

4. Referensi

- 4.1 PerKa BPOM RI No 10 Tahun 2017 Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis
- 4.2 European Committee (Partial Agreement) on Blood Transfusion (CD-P-TS). In: EDQM Allee Kastner editor. *Guide to Preparation, Use and Quality Assurance of Blood components*. 16th ed. Council of Europe: 2011; p.225-329.

5. Definisi dan Singkatan

- 5.1 Hemolisis
Hemolisis adalah kerusakan membran sel darah merah yang menyebabkan pelepasan hemoglobin dan komponen intraseluler lainnya ke dalam cairan di sekitarnya.
- 5.2 Hb : Hemoglobin
- 5.3 HT : Hematokrit


6. Metode, Prinsip, Alat dan Bahan

- 6.1 Metode
 - 6.1.1 Otomatis
 - 6.1.2 Konvensional
- 6.2 Prinsip
 - 6.2.1 Otomatis
Pemeriksaan secara kuantitatif dengan melihat derajat hemolisis produk darah. Sistem *HemoCue* Plasma/Low Hb terdiri dari fotometer dan microcuvette untuk penentuan kadar hemoglobin dalam serum, plasma, atau supernatan dari eritrosit yang telah diikat.
 - 6.2.2 Konvensional
Pemeriksaan ini didasarkan pada resistensi osmotik darah secara visual untuk mengetahui osmotik yang mulai lisis dan yang lisis sempurna.
- 6.3 Alat
 - 6.3.1 Sysmex XN-350
 - 6.3.2 *HemoCue* Plasma/Low Hb Photometer
 - 6.3.3 Microcuvet
 - 6.3.4 Mikropipet 10 uL
 - 6.3.5 Sentrifuge
- 6.4 Bahan Habis Pakai
 - 6.4.1 Kaca objek

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No : 01

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>Unit Donor Darah Pusat</p>	<p>Instruksi Kerja</p> <p>Pemeriksaan Hemolisis Uji Mutu Komponen Darah</p>		<p>Halaman 3 dari 5</p> <p>Nomor : UDDP-UM-L3-016</p> <p>Versi : 002</p> <p>Tgl. berlaku : 01 Mar 2023</p> <p>Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025</p>
	<p>Bidang Litbang & Produksi</p>	<p>Sub. Bidang Pengawasan Mutu</p>	

6.4.2 Tabung reaksi plastik

6.5 Bahan Pemeriksaan

6.5.1 Darah lengkap (WB)

6.5.2 Sel darah merah pekat (PRC)

7. Prosedur

7.1 Metode Otomatis

7.1.1 Persiapan Sampel

7.1.1.1 Siapkan sampel yang akan diuji (WB dan PRC) yang telah memasuki masa kedaluwarsa

7.1.1.2 Ambil sampel sebanyak 2 mL ke dalam tabung reaksi

7.1.2 Pemeriksaan Persentase Kadar Hemolisis (*HemoCue Plasma/ Low Hb*)

7.1.2.1 Putar sampel yang telah digunakan setelah pemeriksaan hemoglobin, 3000 rpm selama 2 menit

7.1.2.2 Hidupkan alat *HemoCue Plasma/Low Hb* dengan menekan tombol **On/Off**, maka akan muncul "**LHb**" pada display. Tunggu selama 30 detik

7.1.2.3 Ambil supernatan pada sample sebanyak lebih kurang 20 uL, lalu teteskan pada kaca objek

7.1.2.4 Ambil *microcuvet HemoCue Plasma/Low Hb* dari dalam botol/vial, lalu ambil sampel pada kaca objek dengan mendekatkan *microcuvet*. Secara langsung *microcuvet* akan menarik sampel pada kaca objek

7.1.2.5 Tarik/buka *cuvvet holder*, maka akan terlihat "**Ready**" pada display

7.1.2.6 Masukkan *microcuvet HemoCue Plasma/Low Hb* ke dalam *cuvvet holder*

7.1.2.7 Tutup *cuvvet holder*, tunggu beberapa saat maka akan muncul "**Measuring**" pada display dan hasil akan tampil

7.1.2.8 Hitung persentase hemolisis dengan menggunakan rumus:


% **Hemolisis**

= (100 - HT) x Kadar *HemoCue Plasma/Low Hb* (g/dL)
Kadar Hemoglobin Sysmex XN-350 (g/dL)

7.1.2.9 Catat hasil pada Lembar Ceklis dan Kerja Pemeriksaan Hemolisis Metode Otomatis Uji Mutu Komponen Darah

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Instruksi Kerja Pemeriksaan Hemolisis Uji Mutu Komponen Darah		Halaman 4 dari 5 Nomor : UDDP-UM-L3-016 Versi : 002 Tgl. berlaku : 01 Mar 2023 Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

7.1.2.10 Cek kembali hasil oleh orang kedua

7.2 Metode Konvensional

7.2.1 Persiapan Larutan Pengenceran

7.2.1.1 Buat pengenceran larutan NaCl dengan aquabidestilata dari 1 % menjadi 0,9 %; 0,8 %; 0,7 %; 0,6 %; 0,5 %; dan 0,4 %.

Pembuatan Larutan Stock NaCl 0,9 %; 0,8 %; 0,7 %; 0,6 %; 0,5 %; dan 0,4 %.

1 gr bubuk NaCl + 100 mL aquabidestilata didapatkan NaCl 1 % sebanyak 100 mL

- NaCl 0,9 % = 180 mL NaCl 1 % + 20 mL Aqua Bidestilata
- NaCl 0,8 % = 160 mL NaCl 1 % + 40 mL Aqua Bidestilata
- NaCl 0,7 % = 140 mL NaCl 1 % + 60 mL Aqua Bidestilata
- NaCl 0,6 % = 120 mL NaCl 1 % + 80 mL Aqua Bidestilata
- NaCl 0,5 % = 100 mL NaCl 1 % + 100 mL Aqua Bidestilata
- NaCl 0,4 % = 80 mL NaCl 1 % + 120 mL Aqua Bidestilata

7.2.2 Persiapan Sampel (WB dan PRC)

7.2.2.1 Siapkan sampel yang akan di uji (WB dan PRC)

7.2.2.2 Ambil sampel sebanyak 1 mL ke dalam tabung reaksi, putar 3000 rpm selama 2 menit

7.2.3 Pemeriksaan Persentase Kadar Hemolisis (*HemoCue Plasma/Low Hb*)

7.2.3.1 Siapkan deret tabung berisi 6 tabung reaksi dan beri identitas. Contoh Deret I: A1 s/d A6 (A1 0,9 %; A2 0,8%; A3 0,7 %; A4 0,6 %; A5 0,5 %; dan A6 0,4 %)

7.2.3.2 Masukkan 1000 uL larutan pengenceran NaCl 0,9 %; 0,8 %; 0,7 %; 0,6 %; 0,5 %; dan 0,4 % ke dalam masing-masing deret tabung

7.2.3.3 Masukkan 10 uL sampel sel darah merah ke dalam masing-masing tabung

7.2.3.4 Homogenkan lalu putar 2000 rpm selama 10 menit


7.2.3.5 Baca hasil secara makroskopis

7.2.3.6 Catat hasil pada Lembar Ceklis dan Kerja Pemeriksaan Hemolisis Metode Konvensional Uji Mutu Komponen Darah

7.2.3.7 Cek kembali hasil oleh orang kedua

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Instruksi Kerja Pemeriksaan Hemolisis Uji Mutu Komponen Darah		Halaman 5 dari 5 Nomor : UDDP-UM-L3-016 Versi : 002 Tgl. berlaku : 01 Mar 2023 Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Berlaku	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	20 September 2022	CPOB	Dokumen Baru
002	01 Maret 2023	CPOB	Mengubah format lama yang kemudian disesuaikan dengan format yang telah ditetapkan.

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01