





INSTRUKSI KERJA

PEMERIKSAAN KADAR KEASAMAN (pH)


UJI MUTU KOMPONEN DARAH

NO DOKUMEN	:	UDDP-UM-L3-015
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 & 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 Kadar Keasaman (pH) Uji Mutu Komponen Darah		Halaman 1 dari 3 Nomor : UDDP-UM-L3-015 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 pH komponen trombosit pekat pada proses uji mutu komponen darah yang memenuhi standar.

2. Ruang Lingkup

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

3. Persyaratan Sistem Mutu

3.1 Butir 7115

Pengawasan mutu berkala hendaklah dilakukan pada produk akhir untuk memastikan bahwa proses pembuatan konsisten. Setidaknya, parameter kritis berikut hendaklah diperiksa selama pengujian pengawasan mutu: a) volume; b) kandungan trombosit; c) residu leukosit, bila pengurangan leukosit dilakukan; dan d) pH, diukur pada akhir waktu paruh yang dianjurkan.

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 Metter Toledo : *pH Theory Guide A Guide to pH Measurement-the theory and practice of laboratory pH applications*: 2007

5. Definisi dan Singkatan

- 5.1 pH (*Power of Hydrogen*) adalah derajat keasaman yang digunakan untuk menyatakan tingkat keasaman atau kebasaan yang dimiliki oleh suatu larutan
- 5.2 *Slope* adalah *sensivitas sensor* terhadap *buffer solution* (selisih nilai mV pada pH 7,01 dan pH 4,01)
- 5.3 *Buffer solution* atau larutan dapar atau penyangga adalah suatu sistem larutan yang dapat mempertahankan nilai pH larutan agar tidak terjadi perubahan pH yang berarti oleh karena penambahan asam atau basa maupun pengenceran.

6. Metode, Prinsip, Alat dan Bahan Habis Pakai, Reagensia

6.1 Metode : Elektoda pH

6.2 Prinsip Kerja

Prinsip kerja dari alat ini adalah penggunaan sensor dari sebuah membran kaca yang sensitif terhadap ion hydrogen yang bias menentukan nilai pH dengan mengamati reaksi antara ion tersebut dengan ion sampel.


6.3 Alat dan Bahan Habis Pakai

6.3.1 Seven Compact TM 220 Mettler Toledo

6.3.2 Tabung reaksi kaca pyrex

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Instruksi Kerja Pemeriksaan Kadar Keasaman (pH) Uji Mutu Komponen Darah		Halaman 2 dari 3 Nomor : UDDP-UM-L3-015 Versi : 002 Tgl. berlaku : 01 Mar 2023 Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

- 6.3.3 Labu semprot
- 6.3.4 Tisu tanpa serat

6.4 Reagensia

- 6.4.1 *Buffer* pH 4,01
- 6.4.2 *Buffer* pH 7,00
- 6.4.3 Aquabidestilata

7. Prosedur

7.1 Kalibrasi alat pH meter (buffer pH 4,01 dan 7,00)


- 7.1.1 Siapkan *buffer* pH 4,01 dan 7,00
- 7.1.2 Tekan tombol **On/Off** pada alat
- 7.1.3 Masukkan elektroda kedalam buffer pH pertama (pH 4.01)
- 7.1.4 Tekan **Cal**
- 7.1.5 Tunggu sampai alat berhenti membaca
- 7.1.6 Cuci elektroda dengan aquadestilata, lalu keringkan dengan tisu (jangan digosok)
- 7.1.7 Kalibrasi pada pH *buffer* berikutnya yakni pH 7,00
- 7.1.8 Tekan **End**
- 7.1.9 Tekan **Save**

7.2 Pemeriksaan Sampel

- 7.2.1 Siapkan sampel trombosit pekat yang akan diperiksa
- 7.2.2 Ambil sampel sebanyak 2 mL, masukkan ke dalam tabung reaksi
- 7.2.3 Beri identitas sampel pada tabung
- 7.2.4 Input data ID Sampel (tekan **Menu**, pilih **Enter Sampel ID**, masukan ID, tekan **OK**)
- 7.2.5 Kembali ke **Menu Utama**
- 7.2.6 Masukkan elektroda ke dalam sampel
- 7.2.7 Tekan **Ready**
- 7.2.8 Tunggu alat berhenti membaca
- 7.2.9 Catat hasil pada Lembar Ceklis dan Kerja Pemeriksaan Kadar Keasaman (pH) Uji Mutu Komponen Darah
- 7.2.10 Tekan **Store** untuk menyimpan data

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No: 01

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Instruksi Kerja Pemeriksaan Kadar Keasaman (pH) Uji Mutu Komponen Darah		Halaman 3 dari 3 Nomor : UDDP-UM-L3-015 Versi : 002 Tgl. berlaku : 01 Mar 2023 Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

7.2.11 Cuci elektroda dengan aquadestilata, lalu keringkan dengan tisu (jangan digosok)

8. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Berlaku	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	20 September 2022	<i>Manual Book Metter Toledo</i>	Metode dan prosedur yang digunakan diambil dari <i>Manual Book Metter Toledo</i> .
002	01 Maret 2023	CPOB	Mengubah format lama yang kemudian disesuaikan dengan format yang telah ditetapkan.

MASTER

DOKUMEN KUALITAS
Salinan No : 01