
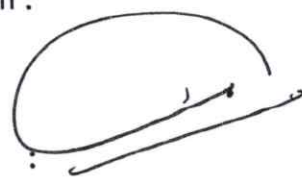

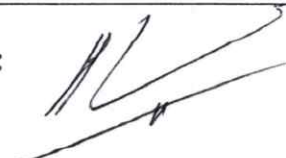



# Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Alsever

NO DOKUMEN	:	UDDP-UM-L3-009
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 :</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 :</p>
<p style="text-align: center;">Disetujui oleh :</p> <p style="text-align: center;">dr. Srihartaty, M.Biomed Kepala Bidang Litbang &amp; Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal :</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 :</p>

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No : 01

SISWA

 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ALSEVER</b>		Halaman : 1 dari 5 Nomor : UDDP-UM-L3-009 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 alsever yang diproduksi oleh UDDP dengan melihat apakah hasil uji larutan alsever 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*. 15<sup>th</sup> 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



 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ALSEVER</b>		Halaman : 2 dari 5 Nomor : UDDP-UM-L3-009 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 pH (*Power of Hydrogen*) adalah derajat keasaman yang digunakan untuk menyatakan tingkat keasaman atau kebasaan yang dimiliki oleh suatu larutan
- 5.2 Hemolisis adalah kerusakan membran sel darah merah yang menyebabkan pelepasan hemoglobin dan komponen intraseluler lainnya ke dalam cairan di sekitarnya

## 6. Peralatan dan Bahan

### 6.1 Peralatan

- 6.1.1 Gelas ukur 500 mL
- 6.1.2 pH meter digital *Seven Compact*™ S220 Mettler Toledo
- 6.1.3 Mikroskop
- 6.1.4 *Object glass*
- 6.1.5 Mikropipet 1000 uL
- 6.1.6 mikropipet 200 ul
- 6.1.7 mikropipet 50 ul
- 6.1.8 *centrifuge*
- 6.1.9 *Yellow tip*
- 6.1.10 *Blue tip*
- 6.1.11 wadah limbah

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No: 01

### 6.2 Bahan

- 6.2.1 Alsever
- 6.2.2 Sel darah merah golongan darah O (O1,O2,O3)
- 6.2.3 pH Standar 4.0, 7.0

MASTER

## 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

## 8. Pemeriksaan Kadar Keasaman (pH)

### 8.1 Lakukan kalibrasi alat pH meter *Seven Compact*™ S220 Mettler Toledo

- 8.1.1 Siapkan buffer pH 7,00; 4,01
- 8.1.2 Tekan tombol *On/Off* pada alat
- 8.1.3 Masukkan elektroda pada buffer pH pertama (pH 7,00).
- 8.1.4 Tekan *Cal*
- 8.1.5 Tunggu sampai alat berhenti membaca
- 8.1.6 Cuci elektroda dengan aquadest, lalu keringkan dengan tissue
- 8.1.7 Lakukan kalibrasi pada pH buffer berikutnya (4,01)

 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ALSEVER</b>		Halaman : 3 dari 5 Nomor : UDDP-UM-L3-009 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

8.1.8 Cuci elektroda dengan aquadest, lalu keringkan dengan tissue

8.2 Lakukan pemeriksaan pada larutan Alsever tes

8.2.1 Siapkan larutan alsever yang akan diperiksa

8.2.2 Ambil sebanyak 2 mL, masukkan ke dalam tabung reaksi kaca pyrex

8.2.3 Beri identitas pada tabung

8.2.4 Input data ID

8.2.5 Masukkan elektroda ke dalam larutan alsever

8.2.6 Tekan *Ready*

8.2.7 Tunggu alat berhenti membaca

8.2.8 Catat hasil pada lembar kerja uji mutu

8.2.9 Cuci elektoda dengan aquadest, lalu keringkan dengan tissue (jangan digosok)

8.3 Pembacaan Hasil

8.3.1 Pembacaan pH larutan Alsever dilakukan secara makroskopis.

8.4 Pencatatan Hasil

8.4.1 Catat hasil pemeriksaan pada lembar kerja pemeriksaan.

8.4.2 Hasil yang telah dicatat dicek kembali oleh orang kedua.

8.4.3 Dokumentasikan semua pencatatan hasil.

8.5 Kesimpulan Hasil

8.5.1 Nilai hasil pH Alsever dikatakan lulus jika Hasil pH 6.3- 7.0

## 9. Pemeriksaan Hemolisis

9.1 Pemeriksaan Hemolisis

9.1.1 Putar suspensi 5 % tadi pada 3000 rpm selama 2 menit.

9.1.2 Baca hasil dengan melihat apakah supernatan jernih atau tidak (makroskopis).

9.1.3 Teteskan suspensi sel 5 % pada objek glass, kemudian usap supaya menyebar.

9.1.4 Amati dengan mikroskop perbesaran 10x, 40x, dan 100x (lihat apakah ada eritrosit yang rusak atau tidak).

9.2 Pembacaan Hasil Pemeriksaan Hemolisis

9.2.1 Baca reaksi dengan cara mengocok tabung perlahan, lihat warna supernatan.

9.2.1.1 Bila pada reaksi ditemukan :


9.2.1.1.1 Sel darah merah tidak mengalami lisis, berarti hasil Negatif.

9.2.1.1.2 Sel darah merah mengalami lisis, berarti hasil Positif.

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No: 01



 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>Unit Donor Darah Pusat</p>	<b>INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ALSEVER</b>		Halaman : 4 dari 5 Nomor : UDDP-UM-L3-009 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

- 9.2.2 Lihat morfologi sel darah merah menggunakan mikroskop dengan pembesaran 10x, 40x, dan 100x, jika
- 9.2.2.1 Morfologi sel darah merah tidak mengalami lisis, berarti hasil Negatif.
- 9.2.2.2 Morfologi sel darah merah mengalami lisis, berarti hasil Positif.

9.3 Pencatatan Hasil

- 9.3.1 Catat hasil pemeriksaan pada lembar kerja pemeriksaan.
- 9.3.2 Cek kembali hasil yang telah dicatat oleh orang kedua.
- 9.3.3 Dokumentasikan semua pencatatan hasil.

9.4 Kesimpulan Hasil

- 9.4.1 Baca hasil pemeriksaan. Hasil baik jika tidak ada hemolisis.
- 9.4.2 Reagensia tidak dapat didistribusikan jika hasil antisera tidak memenuhi syarat.

10. Tes Pengkerutan Sel

10.1 Tes Pengkerutan sel

- 10.1.1 Putar suspensi sel 5 %.
- 10.1.2 Kocok secara perlahan.


10.2 Pembacaan Hasil

- 10.2.1 Baca reaksi dengan cara mengocok tabung perlahan, lihat warna supernatan.
- 10.2.1.1 Bila pada reaksi ditemukan :
- 10.2.1.1.1 Sel darah merah tidak mengalami penggumpalan berarti hasil Negatif.
- 10.2.1.1.2 Sel darah merah mengalami penggumpalan, berarti hasil Positif.
- 10.2.2 Lihat morfologi sel darah merah menggunakan mikroskop dengan pembesaran 10x, 40x, dan 100x, jika
- 10.2.2.1 Morfologi sel darah merah tidak mengalami pengkerutan, berarti hasil Negatif.
- 10.2.2.2 Morfologi sel darah merah tidak mengalami pengkerutan, berarti hasil Negatif.

10.3 Pencatatan Hasil

- 10.3.1 Catat hasil pemeriksaan pada lembar kerja pemeriksaan.
- 10.3.2 Cek kembali hasil yang telah dicatat oleh orang kedua.
- 10.3.3 Dokumentasikan semua pencatatan hasil.

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No : 01

 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ALSEVER</b>		Halaman : <b>5</b> dari 5 Nomor : UDDP-UM-L3-009 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

#### 10.4 Kesimpulan Hasil

- 10.4.1 Hasil pemeriksaan pengkerutan terhadap seluruh sel darah merah harus negatif.
- 10.4.2 Reagensia tidak dapat didistribusikan jika hasil antisera tidak memenuhi persyaratan.

#### 11. Riwayat Perubahan

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

