


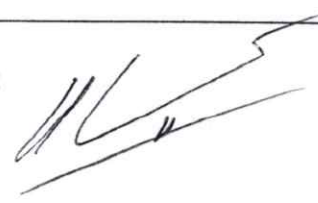



Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti Human Globulin Spesifik IgG

NO DOKUMEN	:	UDDP-UM-L3-006
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>Disusun oleh:</p> <p>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>Diperiksa oleh :</p> <p>M. Cahyo Apriyanto Kasie. Uji Mutu UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 05-09-2022</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 : 15-09-2022</p>
<p>Disahkan oleh:</p> <p>Dr. dr. Saptuti Chunaeni, M.Biomed Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 30-09-2022</p>

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

MASTER

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>Unit Donor Darah Pusat</p>	<p>INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI HUMAN GLOBULIN SPESIFIK IgG</p>		<p>Halaman : 1 dari 6</p> <p>Nomor : UDDP-UM-L3-006</p> <p>Versi : 001</p> <p>Tgl. berlaku : 01 Okt 2022</p> <p>Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024</p>
	<p>Bidang Litbang & Produksi</p>	<p>Sub. Bidang Pengawasan Mutu</p>	

1. Tujuan

Instruksi kerja ini menjelaskan proses uji mutu Anti Human Globulin Spesifik IgG yang diproduksi oleh UDDP dengan melihat kesesuaian hasil uji Anti Human Globulin Spesifik IgG 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 :

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI HUMAN GLOBULIN SPESIFIK IgG		Halaman : 2 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-006 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

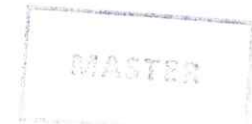
5. Definisi dan Singkatan

- 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 IgG
- 6.2.2 Anti - D IgG Monoclonal
- 6.2.3 Darah segar golongan O Rh Positif
- 6.2.4 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
- 6.2.5 Serum AB
- 6.2.6 Saline dingin

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 IgG		Halaman : 3 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-006 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

8 Pemeriksaan Potensi

METODE : Tube Test

PRINSIP : Penambahan Anti Human Globulin Spesifik IgG terhadap suspensi sel O Rh positif coated anti D(IgG) dengan pengenceran tertentu, diharapkan mampu mendeteksi kekuatan anti human IgG yang terdapat dalam reagensia pada suhu optimum reaksi.

8.1 Pemeriksaan Potensi

- 8.1.1 Buat 2 deret tabung pada rak tabung masing-masing deret berisi sebelas tabung.
- 8.1.2 Masukkan 100uL master Dilution Coombs Serum pada masing-masing tabung sesuai titrasi $\frac{1}{2}$ s/d 1/2048.
 - 8.1.2.1 Pada deret I beri identitas pada masing-masing tabung, Coated 1/2 s/d Coated 1/2048
 - 8.1.2.2 Pada deret II beri identitas pada masing-masing tabung, Uncoated 1/2 s/d Uncoated 1/2048
- 8.1.3 Pada deret I, tambahkan 50 uL coated sel 5 % (IgG) deret Coated pada masing-masing tabung.
- 8.1.4 Pada deret II, tambahkan 50 uL coated sel 5 % (IgG) deret Uncoated pada masing-masing tabung.
- 8.1.5 Putar 3000rpm, selama 15 detik.

8.2 Pembacaan Hasil Pemeriksaan Potensi IgG

- 8.2.1 Baca reaksi, kocok tabung perlahan-lahan.
- 8.2.2 Tentukan hasil pemeriksaan. Bila pada reaksi ditemukan :
 - 8.2.2.1 Aglutinasi : Reagensia mengandung Anti Human IgG
 - 8.2.2.2 Tidak aglutinasi : Reagensia tidak mengandung Anti Human Globulin spesifik IgG


8.3 Pencatatan Hasil Pemeriksaan Potensi IgG

- 8.3.1 Catat hasil pemeriksaan pada lembar kerja pemeriksaan.
- 8.3.2 Cek kembali hasil yang telah dicatat oleh orang kedua.
- 8.3.3 Validasi hasil oleh kepala laboratorium.
- 8.3.4 Dokumentasikan semua pencatatan hasil.

8.4 Kesimpulan Hasil Pemeriksaan Potensi

- 8.4.1 Baca hasil. Hasil dikatakan baik jika pada pengenceran Anti Human Globulin spesifik masih memberikan reaksi positif terhadap sensitisasi (Coated) sel O D+ pengenceran anti-D (IgG) 1:16.
- 8.4.2 Hentikan distribusi jika tidak sesuai atau antisera tidak memenuhi persyaratan.

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI HUMAN GLOBULIN SPESIFIK IgG		Halaman : 4 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-006 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

9 Pemeriksaan Spesifikasi

METODE : Tube Test

PRINSIP : Penambahan serum (AB) terhadap suspensi sel 5 %, kemudian diinkubasi pada suhu 37 °C selama 1 jam diharapkan mampu mendeteksi adanya anti-spesifik pada Anti Human Globulin Spesifik IgG.

9.1 Pemeriksaan Spesifikasi

9.1.1 Siapkan 3 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 (tiga) : 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 Kocok-kocok hingga tercampur, diamkan 5 menit kemudian putar 3000 rpm, selama 15 detik.

9.1.3 Baca hasil reaksi. Hasil reaksi baik jika negatif.

9.1.4 Inkubasi pada suhu 37 °C, selama 60 menit.

9.1.5 Lakukan pencucian menggunakan saline pada masing-masing tabung sebanyak 3 kali.


9.1.6 Tambahkan 100 uL Coombs Serum pada masing-masing tabung.

9.1.7 Kocok hingga tercampur, diamkan 5 menit kemudian putar 3000 rpm, selama 15 detik.

9.1.8 Baca hasil reaksi secara makroskopis dan mikroskopis. Hasil reaksi baik jika negatif.

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI HUMAN GLOBULIN SPESIFIK IgG		Halaman : 5 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-006 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

9.2 Pembacaan Hasil Pemeriksaan Spesifikasi

9.2.1 Baca reaksi dengan cara mengocok tabung perlahan.

9.2.2 Tentukan hasil pemeriksaan, bila pada reaksi ditemukan :

9.2.2.1 Aglutinasi : Anti Human Globulin Spesifik IgG masih mengandung anti-spesies

9.2.2.2 Tidak aglutinasi : Tidak ada anti spesies dalam Anti Human Globulin Spesifik IgG

9.3 Pencatatan Hasil Pemeriksaan Spesifikasi

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 Validasi hasil oleh kepala laboratorium.

9.3.4 Dokumentasikan semua pencatatan hasil.

9.4 Kesimpulan Hasil Pemeriksaan Spesifikasi

9.4.1 Catat hasil pemeriksaan spesifikasi terhadap seluruh sel darah merah. Dikatakan spesifik jika hasil pemeriksaan negatif.

9.4.2 Reagensia tidak dapat didistribusikan, bila ditemukan hasil yang tidak sesuai atau Antiserum tidak memenuhi persyaratan.

10 Volume Test

METODE : Makropipet

PRINSIP : Pengukuran volume reagen secara acak menggunakan maat pipet dengan pembacaan secara makroskopik, maka didapatkan hasil yang dapat mewakili masing-masing reagen

10.1 Pemeriksaan Volume

10.1.1 Ambil reagen uji secara acak dalam botol

10.1.2 Ukur volume reagen uji 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

10.3 Pencatatan Hasil Pemeriksaan Volume

10.3.1 Catat hasil pemeriksaan pada lembar kerja pemeriksaan.


10.3.2 Hasil yang telah dicatat dicek kembali oleh orang kedua.

10.3.3 Validasi hasil oleh kepala laboratorium.

10.3.4 Dokumentasikan semua pencatatan hasil.

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTI HUMAN GLOBULIN SPESIFIK IgG		Halaman : 6 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-006 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

10.4 Kesimpulan Hasil Pemeriksaan Volume

10.4.1 Volume yang diharapkan sebanyak 10 mL.

11 Riwayat Perubahan

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

