# INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN AKTIVITAS FAKTOR VIII UJI MUTU KOMPONEN DARAH

NO DOKUMEN	:	UDDP-UM-L3-019	
VERSI	:	002	
TANGGAL BERLAKU	:	01 Maret 2023	
TANGGAL KAJI ULANG	:	01 Maret 2025	
STATUS DOKUMEN	1:	MASTER : SALINAN NO :	

Disusun oleh:  Sandria Maulia Johaeni, A.Md.Kes	Tanda tangan :
Petugas Sub. Bidang Pengawasan Mutu UDD Pusat Palang Merah Indonesia	Tanggal : 12 Februari 2023
Diperiksa oleh :	Tanda tangan :
Ali Nuryadin, A.Md.Kes., S.K.M.	Lei
Kasie. Uji Mutu UDD Pusat Palang Merah Indonesia	Tanggal : 24 roly 102 7017
ODD I dock rataling merali indonesia	Tanggal: 24 fobruary 2023
Disetujui oleh :	Tanda tangan :
dr. Srihartaty, M.Biomed	Į d
Kepala Bidang Litbang dan Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia	Tanggal : 27 F (brillan 2013
555 Tasac Fatang Meran muonesia	Tanggal : 27 F (brllat) 2013
Disahkan oleh:	Tanda tangan :
dr. Robby Nur Aditya, M.Si. Pjs. Manajer Kualitas	1
UDD Pusat Palang Merah Indonesia	Tanggal: 28 polyrupi 2023
I .	1

DOKUMEN TERKENDALI
Salinen (10: 0)

MASTER



## Instruksi Kerja Pemeriksaan Aktivitas Faktor VIII Uji Mutu Komponen Darah

Bidang Litbang & Produksi Sub. Bidang Pengawasan Mutu Halaman 1 dari 4

Nomor: UDDP-UM-L3-019

Versi: 002

Tgl. berlaku : 01 Mar 2023 Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025

## 1. Tujuan

Instruksi Kerja (IK) ini sebagai petunjuk dalam pemeriksaan aktivitas Faktor VIII dalam sampel.

## 2. Ruang Lingkup

IK ini digunakan oleh tenaga Dokter/Analis/PTTD yang terlatih pada laboratorium Uji Mutu.

# 3. Persyaratan Sistem Mutu

#### 3.1 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).

## 3.2 Butir 7.159

Bila memungkinkan, pengumpulan sampel sebelum pengujian hendaklah dinyatakan dengan jelas dan donasi yang digunakan dalam pengumpulan sampel hendaklah dicatat. Pengumpulan sampel, seperti untuk pengukuran aktivitas Faktor VIII dalam plasma, dapat diterima hanya apabila data pembanding dari kumpulan sampel dan sampel individu telah menunjukkan jaminan hasil yang ekuivalen.

#### 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 7.80

Pembekuan merupakan suatu tahap pengolahan penting yang memiliki dampak terhadap mutu, terutama dari plasma. Kecepatan pembekuan dan suhu inti merupakan dua faktor yang harus dipertimbangkan sebagai parameter penting. Pembekuan plasma secara cepat dapat mencegah atau mengurangi kehilangan konstituen penting seperti Faktor VIII pada plasma beku, yang dapat diperoleh juga melalui pengolahan plasma atau dengan cara aferesis.

DOKUMEN TERKENDALI Salinan No: MAST



## Instruksi Kerja Pemeriksaan Aktivitas Faktor VIII Uji Mutu Komponen Darah

Bidang Litbang & Produksi

Sub. Bidang Pengawasan Mutu Halaman 2 dari 4

Nomor: UDDP-UM-L3-019

Versi: 002

Tgl. berlaku : 01 Mar 2023 Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025

#### 4. Referensi

- 4.1 Permenkes No. 19, 2015 tentang Pelayanan Transfusi Darah
- 4.2 PerKa BPOM RI No 10 Tahun 2017 Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis
- 4.3 Protokol Uji Fungsi Khusus Automated Hemostasis Analizer Sysmex CA-660 UDD Pusat PMI 2022
- 4.4 AABB.Technical manual.In: Brecher ME editor. Components from whole Blood Donation, Blood Component Quality Control. 15 th ed. United States: AABB, 2005; p.197-199
- 4.5 AABB Pres. In: Ziebel LW, Kavemeier K eds. Quality Control: A Component of Process Control in Blood Banking and Transfusions Medicine, Bethesda, Md: AABB Pres, 1999; p. 99-122
- 4.6 Instructions For Use Automated Blood Coagulation Analyzer CA-600 Series
- 4.7 Sysmex CA-600 Series Quick Reference

## 5. Definisi dan Singkatan

- 5.1 Fresh Frozen Plasma (FFP)
  Fresh Frozen Plasma (FFP) merupakan komponen darah yang mengandung semua protein plasma (faktor pembekuan), terutama faktor V dan VII.
- 5.2 Anti Hemofilitic Plasma (AHF) Anti Hemofilitic Plasma (AHF) merupakan komponen darah yang berisi fraksi krioglobulin plasma, faktor VIII, faktor XIII, faktor von willebrand, fibrinogen dan fibronectin dengan kadar yang signifikan.

### 6. Alat, Bahan, dan Reagensia

- 6.1 Alat
  - 6.1.1 Coagulation Analyzer Sysmex CA-620
  - 6.1.2 Mikropipet 200 -1000 µL
- 6.2 Bahan Pemeriksaan

: Plasma

- 6.3 Bahan Habis Pakai
  - 6.3.1 Tip biru
  - 6.3.2 Reagent cup (Sample cup conical 4 mL untuk CA-50)
  - 6.3.3 Cuvettes for CA Series
  - 6.3.4 Tabung reaksi

#### 6.4 Reagensia

- 6.4.1 Owren's Veronal Buffer (OVB)
- 6.4.2 Actin FS/FSL (aPTT)
- 6.4.3 Calsium Chloride (CaCl<sub>2</sub>)
- 6.4.4 Factor VIII Deficient Plasma (FVIII)

DOKUMEN TERKENDA Salinan No: Ol





## Instruksi Kerja Pemeriksaan Aktivitas Faktor VIII Uji Mutu Komponen Darah

Bidang Litbang & Produksi

Sub. Bidang Pengawasan Mutu Halaman 3 dari 4

Nomor: UDDP-UM-L3-019

Versi: 002

Tgl. berlaku : 01 Mar 2023 Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025

6.4.5 CA Clean I

#### 7. Prosedur

- 7.1 Pemeriksaan Aktivitas Faktor VIII
  - 7.1.1 Pemeriksaan Produk Plasma Segar Beku/ Fresh Frozen Plasma (FFP)
    - 7.1.1.1 Masukkan CaCl<sub>2</sub>, Actin FS/SL, dan Factor VII Deficient Plasma sebanyak 500 µL kedalam reagen cup
    - 7.1.1.2 Masukkan CA Clean I dan Ca Clean II ke dalam reagen cup
    - 7.1.1.3 Masukkan Owren's Veronal Buffer (OVB) sebanyak 1500 µL
    - 7.1.1.4 Letakkan ke dalam well inkubator
    - 7.1.1.5 Pastikan alat dalam keadaan Ready
    - 7.1.1.6 Tempatkan sampel pada rak sampler
    - 7.1.1.7 Pada Main Menu, daftarkan sampel dengan menekan [ID No. Entry], lalu Masukkan ID sampel, kemudian [Enter]
    - 7.1.1.8 Tekan [Start], kemudian pilih posisi reaction tube yang digunakan:
      - Tekan [First Tube] jika reaction tube pada posisi 1 dan seterusnya terisi
      - Tekan [Continues] untuk pengunaan reaction tube pada posisi berikutnya pada alat, setelah tes sebelumnya dilakukan
  - 7.1.2 Pemeriksaan Produk Anti Hemofili Faktor (AHF)
    - 7.1.2.1 Masukkan CaCl<sub>2</sub>, Actin FS/SL, dan *Factor VII Deficient Plasma* sebanyak 500 µL kedalam reagen cup
    - 7.1.2.2 Masukkan *CA Clean* I dan *Ca Clean* II ke dalam reagen cup 7.1.2.3 Masukkan *Owren's Veronal Buffer* (OVB) sebanyak 1500 µL
    - 7.1.2.4 Letakkan ke dalam well inkubator
    - 7.1.2.5 Pastikan alat dalam keadaan Ready
    - 7.1.2.6 Tempatkan sampel pada rak sampler
    - 7.1.2.7 Pada Main Menu, daftarkan sampel dengan menekan [ID No. Entry], lalu Masukkan ID sampel, kemudian [Enter]
    - 7.1.2.8 Tekan [Start], kemudian pilih posisi reaction tube yang digunakan:
      - Tekan [First Tube] jika reaction tube pada posisi 1 dan seterusnya terisi
      - Tekan [Continues] untuk pengunaan reaction tube pada posisi berikutnya pada alat, setelah tes sebelumnya dilakukan

DOKUMEN TERKENDALI Salinan No: O\



## Instruksi Kerja Pemeriksaan Aktivitas Faktor VIII Uji Mutu Komponen Darah

Bidang Sub. Bidang Litbang & Produksi Pengawasan Mutu Halaman 4 dari 4

Nomor: UDDP-UM-L3-019

Versi: 002

Tgl. berlaku : 01 Mar 2023 Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025

# 7.1.3 Pembacaan Hasil Dan Pencatatan

- 7.1.3.1 Catat hasil pemeriksaan pada Lembar Ceklis dan Kerja Pemeriksaan Faktor VIII pada Komponen FFP dan Komponen AHF
- 7.1.3.2 Cek kembali hasil yang telah dicatat oleh orang kedua
- 7.1.3.3 Cek kembali hasil yang telah dicatat, kemudian disahkan oleh penanggung jawab (Kasie. Uji Mutu)
- 7.1.3.4 Buat Laporan Hasil QC Faktor VIII
- 7.1.3.5 Dokumentasikan semua pencatatan hasil

## 8. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Berlaku	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	20 September 2022	СРОВ	Dokumen Baru
002	01 Maret 2023	Sysmex CA-600 Series Quick Reference	Update alat dari CA-50 ke CA-620

DOKUMEN TERKENDALI Salinan No: Ol MASTL: