
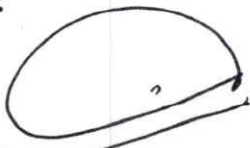





Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Bovine Albumin 22%

NO DOKUMEN	:	UDDP-UM-L3-010
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 : 29.08.2023</p>
<p>Diperiksa oleh :</p> <p>M. Cahyo Apriyanto Kasie. Uji Mutu UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 04.09.2023</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 : 15.09.2023</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 : 30.09.2023</p>

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU BOVINE ALBUMIN 22%		Halaman : 1 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-010 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 Bovine Albumin 22% yang diproduksi oleh UDDP dengan melihat kesesuaian hasil uji Bovine Albumin 22% 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 :

MASTER



Palang
Merah
Indonesia

Unit Donor Darah Pusat

INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU BOVINE ALBUMIN 22%

Bidang
Litbang & Produksi

Sub. Bidang
Pengawasan Mutu

Halaman : 2 dari 6
Nomor : UDDP-UM-L3-010
Versi : 001
Tgl. berlaku : 01 Okt 2022
Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024

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 Alat penghitung waktu (*stopwatch*)
- 6.1.13 *Object glass*
- 6.1.14 Inkubator

6.2 Bahan

- 6.2.1 Bovine Albumin 22% (Test sera yang di uji)
- 6.2.2 Suspensi sel 5 % dalam larutan alsever golongan darah A sebanyak 3 dari donor yang berbeda
- 6.2.3 Suspensi sel 5 % dalam larutan alsever golongan darah B sebanyak 3 dari donor yang berbeda
- 6.2.4 Suspensi sel 5 % dalam larutan alsever golongan darah O sebanyak 3 dari donor yang berbeda
- 6.2.5 Suspensi sel 5 % dalam larutan alsever golongan darah AB sebanyak 2 dari donor yang berbeda
- 6.2.6 Coomb's serum
- 6.2.7 Serum AB
- 6.2.8 Saline

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

DIASPEK

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU BOVINE ALBUMIN 22%		Halaman : 3 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-010 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

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

7.2 persiapan sampel

- 7.2.1 Siapkan golongan darah A, B dan O masing-masing 3 buah
- 7.2.2 Cuci 2 kali menggunakan saline, dan 1 kali menggunakan larutan alsever
- 7.2.3 Buat suspensi 5 % (50 uL sel darah + 950 uL alsever)

8. Pemeriksaan Indirect Coombs Test (ICT)

8.1 Pemeriksaan Indirect Coombs Test memakai bovine albumin 22%

- 8.1.1 Siapkan tabung reaksi sebanyak 9 buah, beri identitas.
- 8.1.2 Masukkan 100 uL serum AB pada masing-masing tabung
- 8.1.3 Tambahkan 50 uL suspensi sel pada masing-masing tabung sesuai identitas
- 8.1.4 Homogenkan, Putar 3000 rpm selama 15 detik, kemudian baca hasil.
dikatakan baik jika hasilnya negatif.
- 8.1.5 tambahkan 100 ul bovine albumin 22%
- 8.1.6 inkubasi pada suhu 37°C selama 15 menit
- 8.1.7 homogenkan, lalu putar 3000 rpm selama 15 detik kemudian baca hasil
- 8.1.8 cuci 3 kali dengan saline
- 8.1.9 Tambahkan 100 uL coombs pada masing-masing tabung
- 8.1.10 Homogenkan, lalu putar 3000 rpm selama 15 detik, kemudian baca hasil secara mikro dan makro (dikatakan baik jika hasilnya negatif).


8.2 Pemeriksaan Indirect Coombs Test memakai saline

- 8.2.1 Siapkan tabung reaksi sebanyak 9 buah, beri identitas.
- 8.2.1 Tambahkan 100 uL saline pada masing-masing tabung.
- 8.2.2 Tambahkan 50 ul suspensi 5% sesuai dengan identitas tabung
- 8.2.3 Homogenkan, Putar 3000 rpm selama 15 detik, kemudian baca hasil makro dan mikro.
- 8.2.4 Tambahkan 100 ul bovine albumin 22%
- 8.2.5 Inkubasi 37°C selama 30 menit
- 8.2.6 Homogenkan, lalu Putar 3000 rpm selama 15 detik kemudian baca hasil
- 8.2.7 Cuci 3 kali dengan saline
- 8.2.8 Tambahkan 100 ul coombs serum pada masing-masing tabung
- 8.2.9 Homogenkan, Putar 3000 rpm selama 15 detik, kemudian baca hasil

8.3 Pencatatan Hasil

- 8.3.1 Catat hasil pemeriksaan pada lembar kerja pemeriksaan.

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU BOVINE ALBUMIN 22%		Halaman : 4 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-010 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

8.3.2 Cek kembali hasil yang dicatat oleh orang kedua.

8.2.3 Dokumentasikan semua pencatatan hasil.

8.4 Kesimpulan Hasil

8.4.1 Baca hasil pemeriksaan ICT terhadap seluruh sel darah merah. hasil baik jika negatif.

8.4.2 Reagensia tidak dapat di distribusikan, jika hasil antisera tidak memenuhi persyaratan

9. Tes Hemolisis Dengan Serum Sendiri & Tes Pengkerutan Sel

9.1 Hemolisis dan Pengkerutan Sel

9.1.1 Siapkan 3 buah tabung, beri identitas (O1, O2 dan O3).

9.1.2 Teteskan 100 uL Bovine Albumin 22 % pada masing-masing tabung.

9.1.3 Tambahkan 50 uL suspensi sel 5% sesuai dengan identitas tabung.

9.1.4 Homogenkan, putar 3000 rpm selama 15 menit 15 detik, kemudian baca hasil. Dikatakan baik jika hasilnya negatif.

9.1.5 Inkubasi 37 °C selama 1 jam.

9.1.6 Homogenkan, kemudia putar 3000 rpm selama 15 detik, baca hasil makro dan mikro. Dikatakan baik jika hasilnya negatif.

9.2 Pembacaan Hasil

9.2.1 Baca reaksi dengan cara mengocok tabung perlahan, lihat warna supernatan. Bila pada reaksi ditemukan :

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

9.2.1.2 Sel darah merah mengalami lisis, berarti hasil Positif.

9.2.2 Lihat morfologi sel darah merah menggunakan mikroskop dengan pembesaran 10x dan 40x, 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 dicatat oleh orang kedua.

9.3.3 Dokumentasikan semua pencatatan hasil.

9.4 Kesimpulan Hasil

9.4.1 Baca hasil pemeriksaan hemolisis dan pengkerutan terhadap seluruh sel darah merah. Dikatakan baik jika hasil negatif.

9.4.2 Reagensia tidak dapat didistribusikan, jika antisera tidak memenuhi persyaratan.

10. Efek Peningkatan Aglutinasi


10.1 Persiapan sampel

10.1.1 siapkan golongan darah A,B,O masing-masing 3 buah

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No :

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU BOVINE ALBUMIN 22%		Halaman : 5 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-010 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

- 10.1.2 cuci 3 kali, 2 kali menggunakan saline dan 1 kali menggunakan alsever
- 10.1.3 buat suspensi 5% (50 ul sel darah merah + 950 ul alsever)
- 10.1.4 buat pengenceran anti-D IgG dengan saline (1:20) atau setara dengan 100 ul anti-D IgG + 2000 ul saline

10.2 Cara Kerja

- 10.2.1 Siapkan 9 tabung reaksi, beri identitas.
- 10.2.2 Tambahkan 100 uL pengenceran Anti-D IgG pada masing-masing tabung
- 10.2.3 Tambahkan 50 uL suspense 5% pada masing-masing tabung sesuai identitas
- 10.2.4 Homogenkan, putar 3000 rpm selama 15 menit 15 detik, kemudian baca hasil. Dikatakan baik jika hasil negatif.
- 10.2.5 Tambahkan Bovine Albumin 22 % sebanyak 100 uL pada masing-masing tabung.
- 10.2.6 Homogenkan, putar 3000 rpm selama 15 menit 15 detik, kemudian baca hasil

10.3 Pembacaan Hasil

- 10.3.1 Baca reaksi dengan cara mengocok tabung perlahan.
- 10.3.2 Tentukan reaksi:
 - 10.3.2.1 Aglutinasi, karena Bovine Albumin 22 % mampu meningkatkan aglutinasi
 - 10.3.2.2 Tidak aglutinasi, karena Bovine Albumin 22 % tidak mampu meningkatkan aglutinasi

10.4 Pencatatan Hasil

- 10.4.1 Catat hasil pemeriksaan pada lembar kerja pemeriksaan.
- 10.4.2 Cek kembali hasil yang dicatat oleh orang kedua.
- 10.4.3 Dokumentasikan semua pencatatan hasil.

MASTER

10.5 Kesimpulan Hasil

- 10.5.1 Baca hasil pemeriksaan setelah penambahan Bovine Albumin 22 % terhadap seluruh sel darah merah. Dikatakan baik jika hasil positif.
- 10.5.2 Reagensia tidak dapat didistribusikan, jika antiisera tidak memenuhi persyaratan.


11. Pembentukan rouleaux

11.1 Cara Pemeriksaan Pembentukan Rouleaux

- 11.1.1 siapkan 9 tabung beri identitas (A1,A2,A3,B1,B2,B3,O1,O2,O3)
- 11.1.2 tambahkan 50 ul suspensi sel 5% sesuai dengan identitas tabung
- 11.1.3 homogenkan putar 3000 rpm selama 15 menit 15 detik, kemudian baca hasil.
- 11.1.4 Baca hasil secara makro dan mikro apakah terjadi rouleaux

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No :

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU BOVINE ALBUMIN 22%		Halaman : 6 dari 6 Nomor : UDDP-UM-L3-010 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

12. Riwayat Perubahan

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

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

MASTER