

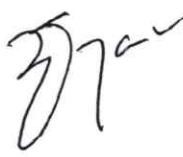



INSTRUKSI KERJA

PERSIAPAN REAGENSIA UJI SARING IMLTD

NO DOKUMEN	:	UDDP-IMLTD-L3-012
VERSI	:	001
TANGGAL BERLAKU	:	01 DESEMBER 2022
TANGGAL KAJI ULANG	:	01 DESEMBER 2024
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input type="checkbox"/> SALINAN NO : <input type="checkbox"/>

<p>Disusun oleh:</p> <p>Trisni Octaria Mulyani Winata, S.Si Petugas Sub. Bidang Rujukan Nasional UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 15 NOV 2022</p>
<p>Diperiksa oleh :</p> <p>Arfat lusinanto, S.Si Ka Sub. Bidang Rujukan Nasional UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 17 NOV 2022</p>
<p>Disetujui oleh :</p> <p>dr. Nova Surya Indah Hippy, M.Biomed Kepala Bidang Pelayanan Darah UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 21 NOV 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 : 24 NOV 2022</p>





Palang
Merah
Indonesia

Unit Donor Darah Pusat

**PERSIAPAN REAGENSIA
UJI SARING IMLTD**

Bidang
Pelayanan Darah

Sub. Bidang
Rujukan Nasional

NOHIM : UDDP-IMLTD-L3-012

Versi :001

Tanggal berlaku: 01 Des 2022

Tanggal kaji ulang: 01 Des 2024

1. Tujuan

Instruksi kerja ini menjelaskan proses persiapan reagensia untuk pemeriksaan uji saring IMLTD.

2. Prosedur yang terkait

Standar Prosedur Operasional Persiapan Uji Saring IMLTD

3. Referensi

- 3.1. *European Committee on Blood Transfusion, Guide to the Preparation Use and Quality Assurance of Blood Component, 16Th Edition, 2010.*
- 3.2. Unit Transfusi Darah Pusat, Pedoman Pelayanan Transfusi Darah, Buku 4, Edisi Ketiga 2007.
- 3.3. Formulir serah terima sampel - Penerimaan dan pengiriman sampel (UDDP-PDD-L4-022)
- 3.4. *Constantine, N.T., Retroviral testing and Quality Assurance, 2005.*
- 3.5. *Technical Manual AABB, Edisi ke 15, 2005*

4. Bahan

- 4.1. Reagensia anti HIV
- 4.2. Reagensia anti HCV
- 4.3. Reagensia anti HBsAg
- 4.4. Reagensia anti Sifilis

5. Instruksi Kerja

- 5.1. Gunakan alat pelindung diri (APD) (UDDP-IMLTD-L3-021) ketika mempersiapkan reagensia untuk uji saring IMLTD
- 5.2. Pastikan bahwa seluruh reagensia untuk uji saring IMLTD telah dilakukan validasi sebelum digunakan sesuai dengan ceklis persiapan reagensia untuk uji saring IMLTD (UDDP-IMLTD-L4-038)
- 5.3. Reagensia yang digunakan harus sudah dievaluasi oleh UDD Pusat dan sesuai dengan spesifikasi yang telah disetujui kepala sub bidang rujukan IMLTD dan kepala logistik, berdasarkan dokumen:
 - 5.3.1. Spesifikasi reagensia HIV Ag/Ab *Chemiluminiscence* mikropartikel skrining tes (UDDP-IMLTD-L5-002)
 - 5.3.2. Spesifikasi reagensia HBsAg *Chemiluminiscence* mikropartikel skrining tes (UDDP-IMLTD-L5-003)
 - 5.3.3. Spesifikasi reagensia HCV *Chemiluminiscence* mikropartikel skrining tes (UDDP-IMLTD-L5-004)
 - 5.3.4. Spesifikasi reagensia Sifilis *Chemiluminiscence* mikropartikel skrining tes (UDDP-IMLTD-L5-005)

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No :



Palang
Merah
Indonesia

Unit Donor Darah Pusat

**PERSIAPAN REAGENSIA
UJI SARING IMLTD**

Bidang
Pelayanan Darah

Sub. Bidang
Rujukan Nasional

Revisi : 0000-0000-0000-0000

Versi :001

Tanggal berlaku: 01 Des 2022

Tanggal kaji ulang: 01 Des 2024

5.4. Pastikan reagensia dilakukan tahapan pengujian sebelum digunakan untuk memeriksa sampel donor dengan:

5.4.1. Melakukan kalibrasi terhadap reagensia yang baru

5.4.2. Melakukan pengujian konsistensi lot perlot menggunakan bahan kontrol internal positif lemah yang sudah diketahui nilainya pada setiap parameter reagensia

5.4.3. Melakukan pengujian bahan kontrol reagen pada kit (negatif dan positif kontrol) setiap hari sesuai leaflet (bahan internal kontrol dikerjakan setiap hari setiap 24 jam).

5.4.4. Melakukan pengujian dengan bahan internal kontrol yang dibuat sendiri yang diperlakukan seperti sampel uji setiap hari dan dicatat lalu dibuat grafik *levey jennings* (ditinjau setiap bulan)

5.5. Laporkan reagensia yang menyimpang dari spesifikasi dan pengujian dengan mencatat nomor lot reagensia dan jangan digunakan untuk pemeriksaan

Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Kesimpulan perubahan
001	01/12/2022		Dokumen baru

000000

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :