





INSTRUKSI KERJA

PEMERIKSAAN INTERNAL KONTROL FAKTOR VIII


UJI MUTU KOMPONEN DARAH

NO DOKUMEN	:	UDDP-UM-L3-018
VERSI	:	002
TANGGAL BERLAKU	:	01 Maret 2023
TANGGAL KAJI ULANG	:	01 Maret 2025
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input type="checkbox"/> SALINAN NO : <input type="checkbox"/>

<p>Disusun oleh:</p> <p>Sandria Maulia Johaeni, A.Md.Kes. Petugas Sub. Bidang Pengawasan Mutu UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 22 Februari 2023</p>
<p>Diperiksa oleh :</p> <p>Ali Nuryadin, A.Md.kes., S.K.M. Kasie. Uji Mutu UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 24 Februari 2023</p>
<p>Disetujui oleh :</p> <p>dr. Srihartaty, M.Biomed Kepala Bidang Litbang dan Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 27 Februari 2023</p>
<p>Disahkan oleh:</p> <p>dr. Robby Nur Aditya, M.Si. Pjs. Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 28 Februari 2023</p>

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01

MASTER

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>Unit Donor Darah Pusat</p>	<p>Instruksi Kerja Pemeriksaan Internal Kontrol Faktor VIII Uji Mutu Komponen Darah</p>		<p>Halaman 1 dari 4 Nomor : UDDP-UM-L3-018 Versi : 002 Tgl. berlaku : 01 Mar 2023 Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025</p>
	<p>Bidang Litbang & Produksi</p>	<p>Sub. Bidang Pengawasan Mutu</p>	

1. Tujuan

Instruksi Kerja (IK) ini sebagai petunjuk dalam pemeriksaan kontrol N/P aktivitas Faktor VIII untuk uji mutu Faktor VIII.

2. Ruang Lingkup

IK ini digunakan oleh tenaga Dokter/Analisis/PTTD yang terlatih pada laboratorium uji mutu.

3. Persyaratan Sistem Mutu

3.1 Butir 4.33

Perawatan, pembersihan dan kalibrasi hendaklah dilaksanakan secara berkala dan dicatat. Perawatan peralatan hendaklah dilaksanakan pada jangka waktu tertentu sesuai dengan jadwal yang tertulis.

3.2 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).

3.3 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 pembandingan dari kumpulan sampel dan sampel individu telah menunjukkan jaminan hasil yang ekuivalen.

3.4 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

3.5 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: 01

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Instruksi Kerja Pemeriksaan Internal Kontrol Faktor VIII Uji Mutu Komponen Darah		Halaman 2 dari 4 Nomor : UDDP-UM-L3-018 Versi : 002 Tgl. berlaku : 01 Mar 2023 Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

4. Referensi

- 4.1 Peraturan Menteri Kesehatan No. 19, 2015 tentang “Standar Pelayanan Transfusi Darah”
- 4.2 BPOM RI. 2017. Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis.
- 4.3 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.
- 4.4 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.
- 4.5 Instructions For Use Automated Blood Coagulation Analyzer CA-600 Series.
- 4.6 Protokol Uji Fungsi Khusus Automated Hemostasis Analyzer Sysmex CA-660 UDD Pusat PMI 2022.
- 4.7 Sysmex CA-600 Series Quick Reference

5. Metode, Alat dan Bahan, Reagensia

1.1 Metode

1.1.1 Deteksi *optical* yaitu *scatter light detection method* untuk analisis *clotting*, *transmitted light* untuk analisis kromogenik, dan *optical density* untuk analisis *immunoassay*.

1.1.2 Metode deteksi titik koagulasi, menghitung waktu koagulasi yang dicapai.

1.2 Alat

1.2.1 Coagulation Analyzer Sysmex CA-620

1.2.2 Mikropipet 200 -1000 µL

1.3 Bahan Pemeriksaan : Kontrol N dan P, FFP dan AHF

1.4 Bahan Habis Pakai

1.4.1 Tip biru

1.4.2 *Reagent cup* (Sample cup conical 4 mL untuk CA-620)

1.4.3 *Cuvettes for CA Series*

1.4.4 Tabung reaksi

1.5 Reagensia

1.5.1 *Owren's Veronal Buffer* (OVB)

1.5.2 Actin FS/FSL (aPTT)

1.5.3 *Calcium Chloride* (CaCl₂)


1.5.4 *Factor VIII Deficient Plasma* (FVIII)

1.5.5 CA Clean I

1.5.6 CA Clean II

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>Unit Donor Darah Pusat</p>	<p>Instruksi Kerja Pemeriksaan Internal Kontrol Faktor VIII Uji Mutu Komponen Darah</p>		<p>Halaman 3 dari 4 Nomor : UDDP-UM-L3-018 Versi : 002 Tgl. berlaku : 01 Mar 2023 Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025</p>
	<p>Bidang Litbang & Produksi</p>	<p>Sub. Bidang Pengawasan Mutu</p>	

6. Prosedur

1.6 Persiapan Reagensia Internal Kontrol

1.6.1 Pemeriksaan Internal Kontrol


- 1.6.1.1 Masukkan CaCl_2 , Actin FS/SL, dan *Factor VII Deficient Plasma* sebanyak 300 μL ke dalam reagen cup.
- 1.6.1.2 Masukkan CA Clean I dan Ca Clean II ke dalam reagen cup.
- 1.6.1.3 Masukkan *Owren's Veronal Buffer* (OVB) sebanyak 1000 μL .
- 1.6.1.4 Letakkan ke dalam well inkubator.

1.6.2 Pencatatan Hasil

- 1.6.2.1 Pastikan alat dalam keadaan **Ready**.
- 1.6.2.2 Tempatkan material QC pada rak sampler.
- 1.6.2.3 Pada **Main Menu**, daftarkan QC dengan menekan [**ID No. Entry**], lalu masukkan ID dengan nomer QC01-QC06, bergantung kepada file QC yang sedang aktif.
- 1.6.2.4 Pilih parameter yang diinginkan, kemudian [**Enter**].
- 1.6.2.5 Tekan [**Start**], kemudian pilih posisi reaction tube yang digunakan.
 - Tekan [**First Tube**] jika reaction tube pada posisi 1 dan seterusnya terisi.
 - Tekan [**Continues**] untuk penggunaan reaction tube pada posisi berikutnya pada alat, setelah tes sebelumnya dilakukan.

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No: 01

MAST-7

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Instruksi Kerja Pemeriksaan Internal Kontrol Faktor VIII Uji Mutu Komponen Darah		Halaman 4 dari 4 Nomor : UDDP-UM-L3-018 Versi : 002 Tgl. berlaku : 01 Mar 2023 Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

7. Riwayat Perubahan

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

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01