
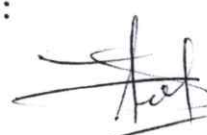




INSTRUKSI KERJA


PEMERIKSAAN INDIKASI KONTAMINASI BAKTERI PADA UJI MUTU KOMPONEN DARAH

NO DOKUMEN	:	UDDP-UM-L3-013
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

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Instruksi Kerja Pemeriksaan Indikasi Kontaminasi Bakteri pada Uji Mutu Komponen Darah		Halaman 1 dari 4 Nomor : UDDP-UM-L3-013 Versi : 002 Tgl. berlaku : 01 Mar 2023 Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

1. Tujuan

Instruksi Kerja (IK) ini sebagai petunjuk dalam melakukan pemeriksaan indikasi kontaminasi bakteri pada proses uji mutu komponen darah yang harus memenuhi standar.

2. Ruang Lingkup

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

3. Persyaratan Sistem Mutu

3.1 Butir 4.17

Bangunan yang digunakan untuk pengolahan darah hendaklah selalu dijaga dalam kondisi bersih dan higienis. Pemantauan kontaminasi mikroba hendaklah diperhatikan terhadap permukaan peralatan dan lingkungan kritis, bilamana perlu, berdasarkan penilaian risiko proses. Catatan hendaklah tersedia

3.2 Butir 4.2

Bangunan dan fasilitas hendaklah didesain agar mudah dibersihkan dan dirawat sehingga memperkecil risiko kontaminasi

3.3 Butir 4.24

Laboratorium pengujian hendaklah didesain dan dibangun sehingga dapat mengurangi risiko kesalahan dan kontaminasi. Area laboratorium hendaklah terpisah dari area pengolahan dan area penyimpanan produk jadi.

3.4 Butir 4.26

Untuk mengurangi risiko kontaminasi atau hasil uji positif palsu, hendaklah dipertimbangkan penyediaan ruang terpisah masing-masing untuk pengambilan sampel spesimen dan ruang lain untuk amplifikasi dan pendeteksian asam nukleat

3.5 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.

3.6 Butir 7.36

Donor hendaklah memastikan identitasnya (misal nama dan tanggal lahir) segera sebelum penusukan vena. Hendaklah juga dilakukan pemeriksaan untuk memastikan sistem pengambilan darah yang digunakan tidak rusak atau terkontaminasi dan sesuai dengan tujuan pengambilan


3.7 Butir 7.39

Sampel laboratorium hendaklah diambil pada saat donasi darah dilakukan. Prosedur hendaklah didesain untuk meminimalkan risiko kontaminasi mikroba terhadap perangkat, seperti memisahkan setidaknya 10 ml pertama darah yang dikumpulkan dalam tabung ke dalam tabung pereaksi untuk pengujian. Metode yang diterapkan hendaklah meminimalkan kerusakan sampel, seperti pendinginan sampel, bila

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No : 01

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Instruksi Kerja Pemeriksaan Indikasi Kontaminasi Bakteri pada Uji Mutu Komponen Darah		Halaman 2 dari 4 Nomor : UDDP-UM-L3-013 Versi : 002 Tgl. berlaku : 01 Mar 2023 Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

diperlukan, sesuai dengan instruksi dari pabrik pembuat tabung sampel atau kit pengujian.

3.8 Butir 7.73

Meskipun penggunaan sistem tertutup sangat disarankan untuk semua langkah dalam pengolahan komponen, sistem terbuka dimungkinkan karena kendala lokal pada lingkungan yang dirancang khusus untuk meminimalkan risiko kontaminasi bakteri. Apabila digunakan sistem terbuka, perhatian hendaklah diberikan untuk penggunaan prosedur aseptis.

4. Referensi

- 4.1 Peraturan Menteri Kesehatan No.91 Tahun 2015, Tentang Standar 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 AABB Pres. In: Brecher ME, Hay Shauna eds. *Look it Up (A Quick Reference in Transfusion Medicine)*. 2nd Edition. Bethesda: AABB Pres, 2012 ; p. 101-129.
- 4.4 European Committee (Partial Agreement) on Blood Transfusion (CD-P-TS). In: EDQM Allee Kastner editor. *Guide to Preparation, Use and Quality Assurance of Blood components*. 16th ed. Council of Europe: 2011; p.225-329.
- 4.5 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.
- 4.6 AABB Pres. In: Ziebel LW, Kavemeier K eds. *Quality Control: A Component of Process Control in Blood Banking and Transfusions Medicine*, Bethesda: AABB Pres, 1999; p. 99-122.

5. Definisi dan Singkatan

5.1 Bakteri Aerob

Bakteri *aerob* merupakan bakteri yang membutuhkan oksigen atau zat asam untuk pertumbuhannya.

5.2 Bakteri Anaerob

Bakteri *anaerob* terdiri dari 2 (dua). Yang pertama ialah bakteri *anaerob fakultatif*, yakni bakteri yang dapat hidup dengan baik dengan oksigen atau tanpa oksigen. Yang kedua ialah bakteri *anaerob obligat*, yakni bakteri yang tidak dapat hidup dengan adanya oksigen.


6. Metode, Prinsip, Reagensia, Alat dan Bahan Habis Pakai

6.1 Metode : *Microbial Colorimetric Detection System*

6.2 Prinsip : Pemeriksaan menggunakan sebuah sensor kalorimetri dan cahaya

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Instruksi Kerja Pemeriksaan Indikasi Kontaminasi Bakteri pada Uji Mutu Komponen Darah		Halaman 3 dari 4 Nomor : UDDP-UM-L3-013 Versi : 002 Tgl. berlaku : 01 Mar 2023 Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

yang dipantulkan ke monitor menandakan adanya produksi gas CO₂ oleh mikroorganisme. Jika mikroorganisme terdapat dalam sampel tes, maka CO₂ akan diproduksi dan gas tersebut akan larut dalam medium kultur sehingga merubah warna sensor gas permeabel yang terdapat pada dasar botol media dan dasar media dari biru hijau menjadi kuning.

6.3 Reagensia : BacT/ALERT ® BPA dan BacT/ALERT ® BPN

6.4 Alat dan Bahan Habis Pakai

6.4.1 BacT/ ALERT 3D *Microbial Detection System*

6.4.2 *Laminary Air Flow/BSC Safety Cabinet*

6.4.3 Corong/alat bantu

6.4.4 Sduit 10 mL

6.4.5 Streaper

6.4.6 Alcohol Swab

7. Prosedur

7.1 Persiapan Reagensia

7.1.1 Validasi reagensia dengan melihat volume, warna, identitas label.

7.1.2 Biarkan semua reagensia media dalam suhu kamar.

7.2 Pemeriksaan Indikasi Kontaminasi Bakteri

7.2.1 Isi label pada botol-botol kultur sesuai dengan jenis komponen darah yang akan diperiksa, tempatkan pada suhu ruangan.

7.2.2 Buka instrumen flip-top dari setiap botol kultur dan lakukan desinfeksi pada pembatas instrumen dengan *alcohol swab* 70 %.

7.2.3 Pasang corong tutup sebagai alat bantu penusukan.

7.2.4 Serut kantong darah menggunakan *hand sealer* sebanyak 3 kali dan homogenkan.

7.2.5 Desinfeksi selang kantong menggunakan *alcohol swab* 70 % pada area yang akan diambil.


7.2.6 Ambil sampel pada selang menggunakan spuit 10 mL sebanyak 10 mL.

7.2.7 Masukkan jarum yang sudah mengandung bahan pemeriksaan melalui pembatas botol kultur dan suntikkan 5 mL sampel ke dalam setiap botol media BacT/ALERT.

7.2.8 Pindahkan ke botol *anaerobic* terlebih dahulu jika menggunakan kedua botol *anaerobic* dan *aerobic*, sehingga oksigen yang terperangkap pada spuit tidak masuk ke dalam botol *aerobic*.

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Instruksi Kerja Pemeriksaan Indikasi Kontaminasi Bakteri pada Uji Mutu Komponen Darah		Halaman 4 dari 4 Nomor : UDDP-UM-L3-013 Versi : 002 Tgl. berlaku : 01 Mar 2023 Tgl. kaji ulang: 01 Mar 2025
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

7.2.9 Masukkan botol kultur ke dalam inkubator BacT/ALERT, simpan selama 7 hari atau hingga dinyatakan positif atau hingga komponen darah tersebut kedaluwarsa.

7.2.10 Interpretasi Hasil

Baca hasil:

- Dikatakan **positif**, jika dasar tabung terlihat berwarna kuning
- Dikatakan **negatif**, jika dasar tabung terlihat abu-abu (tidak ada perubahan warna)

8. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Berlaku	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	20 September 2022	CPOB	Dokumen Baru
002	01 Maret 2023	CPOB	Mengubah format lama yang kemudian disesuaikan dengan format yang telah ditetapkan.

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No : 01