
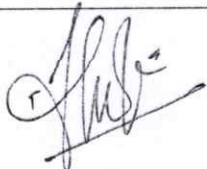

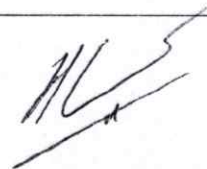



INSTRUKSI KERJA

PRODUKSI REAGENSIA BOVINE ALBUMIN 22%

NO DOKUMEN	:	UDDP-PRD-L3-008
VERSI	:	001
TANGGAL BERLAKU	:	15 OKTOBER 2021
TANGGAL REVIEW	:	15 OKTOBER 2023
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input type="checkbox"/> COPY NO : <input type="checkbox"/>

<p>Disusun oleh:</p> <p>Bima Tigana Komatashi, S.Si. Petugas Sub. Bidang Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 13 Agustus 2021</p>
<p>Diperiksa oleh :</p> <p>Amri Nurman, A.Md.Kes. Kasie. Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 6 September 2021</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 : 24 September 2021</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 : 11 Oktober 2021</p>



 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Intruksi Kerja Produksi Reagensia Bovine Albumin 22%		Halaman 1 dari 6 Nomor : UDDP-PRD-L3-008 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

1. Tujuan

Intruksi Kerja (IK) ini sebagai petunjuk bagi petugas dalam memproduksi reagensia Bovine Albumin 22% untuk keperluan pemeriksaan serologi golongan darah yang berkualitas dan sesuai standar untuk menunjang pelayanan darah.

2. Ruang Lingkup

Instruksi Kerja (IK) ini digunakan petugas teknis di lingkungan sub. bidang produksi dalam kegiatan produksi reagensia Bovine Albumin 22%, yang meliputi semua unsur produksi mulai dari persiapan peralatan produksi, persiapan bahan kimia dan bahan baku, pembuatan larutan pengencer, pengolahan reagensia, hingga standardisasi reagensia.

3. Persyaratan Sistem Mutu

Seluruh proses pengolahan reagensia harus:

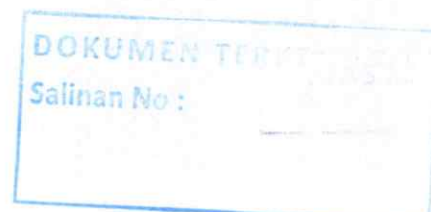
- 3.1 Dilakukan oleh petugas teknis yang kompeten yang ditunjuk PTTD, TPD, Farmasi, dan Analis yang berwenang
- 3.2 Dilakukan di dalam laboratorium yang memenuhi persyaratan CPOB
- 3.3 Menggunakan peralatan yang telah terakreditasi dan tervalidasi
- 3.4 Menggunakan bahan habis pakai yang sesuai spesifikasi dan dari distributor yang disetujui
- 3.5 Seluruh proses kegiatan produksi reagensia harus dicatat dan didokumentasikan


4. Referensi

- 4.1 Peraturan Menteri Kesehatan (PMK) Republik Indonesia Nomor 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah
- 4.2 Standar Prosedur Operasional Produksi Reagensia Bovine Albumin 22% No. UDDP-PRD-L2-006
- 4.3 *PL. Mollison, Human Blood Group*
- 4.4 *Marion Scott, IBGRL, Introduction of Monoclonal Antibodies*
- 4.5 *Marion Scott, IBGRL, Formulation, Standardisation, Quality Control and Storage of Monoclonal Antibodies*

5. Definisi dan Singkatan

- 5.1 APD (Alat Pelindung Diri) adalah kelengkapan yang wajib digunakan saat bekerja sesuai bahaya dan risiko kerja untuk menjaga keselamatan pekerja itu sendiri dan orang di sekelilingnya



 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Intruksi Kerja Produksi Reagensia Bovine Albumin 22%		Halaman 2 dari 6 Nomor : UDDP-PRD-L3-008 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

6. Prosedur


6.1 Persiapan Alat dan Bahan

Langkah	Kegiatan														
6.1.1	Gunakan APD														
6.1.2	Bersihkan meja pemeriksaan dan peralatan														
6.1.3	Pastikan semua peralatan sudah terkalibrasi														
6.1.4	Siapkan semua alat yang dibutuhkan dalam produksi Bovine Albumin 22% seperti: <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Beaker glass</i> 3000 mL 2. Gelas ukur 1000 mL 3. Timbangan elektrik 4. <i>Magnetic stirrer</i> 5. Galon plastik 10-20 liter 6. <i>Filter set</i> 														
6.1.5	Siapkan bahan-bahan kimia untuk pembuatan Bovine Albumin 22% dengan jumlah sesuai standar, seperti: <table border="1" data-bbox="470 1205 863 1603"> <tr> <th>No.</th><th>Nama Bahan Kimia</th></tr> <tr> <td>1.</td><td>NaCl</td></tr> <tr> <td>2.</td><td>Na₂HPO₄</td></tr> <tr> <td>3.</td><td>KH₂PO₄</td></tr> <tr> <td>4.</td><td>NaN₃</td></tr> <tr> <td>5.</td><td><i>Bovine Powder</i></td></tr> <tr> <td>6.</td><td><i>Aquadest</i></td></tr> </table>	No.	Nama Bahan Kimia	1.	NaCl	2.	Na ₂ HPO ₄	3.	KH ₂ PO ₄	4.	NaN ₃	5.	<i>Bovine Powder</i>	6.	<i>Aquadest</i>
No.	Nama Bahan Kimia														
1.	NaCl														
2.	Na ₂ HPO ₄														
3.	KH ₂ PO ₄														
4.	NaN ₃														
5.	<i>Bovine Powder</i>														
6.	<i>Aquadest</i>														

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

6.2 Persiapan Lembar Kerja Produksi

Langkah	Kegiatan
6.2.1	Siapkan lembar kerja produksi Bovine Albumin 22%
6.2.2	Catat bahan kimia yang digunakan, jumlah bahan yang digunakan, nomor lot bahan kimia, tanggal produksi, dan nama petugas yang mengolah

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>Unit Donor Darah Pusat</p>	<p>Intruksi Kerja Produksi Reagensia Bovine Albumin 22%</p>		<p>Halaman 3 dari 6</p> <p>Nomor : UDDP-PRD-L3-008</p> <p>Versi : 001</p> <p>Tgl. berlaku : 15 Okt 2021</p> <p>Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023</p>
	<p>Bidang Litbang & Produksi</p>	<p>Sub. Bidang Produksi</p>	

6.2.3	Periksa ulang hasil pekerjaan dan pencatatan oleh orang kedua (<i>second personal check</i>)
-------	---


6.3 Persiapan Lembar Kerja Uji Mutu Internal

Langkah	Kegiatan
6.3.1	Siapkan lembar kerja pemeriksaan uji mutu internal Bovine Albumin 22%
6.3.2	Semua hasil pemeriksaan harus diperiksa oleh orang kedua (<i>second personal check</i>)
6.3.3	Lakukan penempelan stiker dalam lembar kerja uji mutu internal yang sudah diberi nomor identitas dan tanggal kedaluwarsa reagensia

6.4 Proses Produksi

Langkah	Kegiatan																					
6.4.1	<p>Proses produksi Bovine Albumin 22% sebanyak 5 liter/5000 mL</p> <p>Siapkan bahan-bahan kimia untuk pembuatan Bovine Albumin 22% dengan jumlah sesuai standar, seperti:</p> <table><tr><th>No.</th><th>Nama Bahan Kimia</th><th>Berat</th></tr><tr><td>1.</td><td>NaCl</td><td>9 gr</td></tr><tr><td>2.</td><td>Na₂HPO₄</td><td>4,6 gr</td></tr><tr><td>3.</td><td>KH₂PO₄</td><td>4,4 gr</td></tr><tr><td>4.</td><td>NaN₃</td><td>1 gr</td></tr><tr><td>5.</td><td><i>Bovine Powder</i></td><td>220 gr</td></tr><tr><td>6.</td><td><i>Aquadest</i></td><td>1000 mL</td></tr></table>	No.	Nama Bahan Kimia	Berat	1.	NaCl	9 gr	2.	Na ₂ HPO ₄	4,6 gr	3.	KH ₂ PO ₄	4,4 gr	4.	NaN ₃	1 gr	5.	<i>Bovine Powder</i>	220 gr	6.	<i>Aquadest</i>	1000 mL
No.	Nama Bahan Kimia	Berat																				
1.	NaCl	9 gr																				
2.	Na ₂ HPO ₄	4,6 gr																				
3.	KH ₂ PO ₄	4,4 gr																				
4.	NaN ₃	1 gr																				
5.	<i>Bovine Powder</i>	220 gr																				
6.	<i>Aquadest</i>	1000 mL																				
6.4.2	Masukkan bahan kimia tersebut secara berurutan dan tambahkan 1.000 mL <i>aquadest</i> ke dalam <i>beaker glass</i> berukuran 3.000 mL dengan bantuan alat <i>magnetic stirrer</i> agar bahan kimia dan larutan tercampur rata/ homogen																					
6.4.3	Biarkan larutan sampai tercampur rata dan homogen																					

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Intruksi Kerja Produksi Reagensia Bovine Albumin 22%		Halaman 4 dari 6 Nomor : UDDP-PRD-L3-008 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

6.4.4	Apabila sudah tercampur rata dan homogen, masukkan larutan ke dalam wadah/galon nalgen
6.4.5	Tempelkan stiker berlabel karantina pada galon nalgen yang sudah ditulis no. lot reagensia, tanggal kedaluwarsa, dan inisial pembuat serta tanggal penempelan stiker karantina
6.4.6	Simpan larutan ke dalam <i>cool room</i> dengan suhu 2-8°C selama 1 malam agar homogen

6.5 Penyaringan


Langkah	Kegiatan
6.5.1	Siapkan semua alat yang diperlukan dalam proses penyaringan mulai dari <i>pump</i> , gelas ukur kimia, penyaring/ <i>filter set</i> , galon 20-30 liter, dll.
6.5.2	Lakukan penyaringan pada reagensia Bovine Albumin 22% yang diolah dengan menggunakan alat <i>filter set</i> dengan <i>vacuum pump</i> sampai larutan tersebut habis

6.6 Pengiriman Sampel ke Uji Mutu

Langkah	Kegiatan
6.6.1	Pastikan hasil uji mutu internal yang dilakukan di laboratorium bagian produksi sudah sesuai dengan standar yang ditentukan
6.6.2	Tempatkan reagensia Bovine Albumin 22% lengkap dengan nomor lot dan tanggal kedaluwarsa
6.6.3	Masukkan botol reagensia Bovine Albumin 22% ke dalam <i>cool box</i> pengiriman sampel yang sebelumnya diberi <i>ice pack</i> untuk mempertahankan suhu dari reagensia tersebut
6.6.4	Tempelkan stiker label QC/ <i>Quality Control</i> pada botol
6.6.5	Siapkan buku pengantar pengiriman sampel ke bagian uji mutu di sub. bidang pengawasan mutu
6.6.6	Pastikan sampel diterima dan ditandatangani oleh petugas uji mutu

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No :

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>Unit Donor Darah Pusat</p>	<p>Intruksi Kerja Produksi Reagensia Bovine Albumin 22%</p>		<p>Halaman 5 dari 6</p> <p>Nomor : UDDP-PRD-L3-008</p> <p>Versi : 001</p> <p>Tgl. berlaku : 15 Okt 2021</p> <p>Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023</p>
	<p>Bidang Litbang & Produksi</p>	<p>Sub. Bidang Produksi</p>	

6.7 Penerimaan Sertifikat Analisa

Langkah	Kegiatan
6.7.1	Terima hasil sertifikat analisa setelah dilakukan pemeriksaan mutu dari sampel yang sudah dikirim ke bagian uji mutu di sub. bidang pengawasan mutu sebagai bukti bahwa reagensia yang diperiksa telah dinyatakan LULUS uji mutu. Lalu tempelkan stiker <i>Release</i> berwarna hijau pada galon dengan menempa stiker karantina

6.8 Pembotolan dan Pengemasan Reagensia

Langkah	Kegiatan
6.8.1	<p>Lakukan Pelabelan Stiker</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Siapkan masing-masing stiker yang sudah diberi nomor lot dan tanggal kedaluwarsa 2. Tempelkan/pasang stiker pada botol plastik kemasan 10 mL
6.8.2	<p>Pengisian Reagensia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Siapkan botol ukuran 1 liter 2. Masukkan reagensia ke dalam botol ukuran 1 liter tersebut 3. Tutup botol dengan <i>dispensette</i> 10 mL dengan rapat 4. Tempatkan di dalam <i>laminari air flow</i> dengan sinar ultra violet selama 15-30 menit 5. Lakukan pengisian reagensia masing-masing 10 mL ke dalam botol kemas 10 mL
6.8.3	<p>Pengemasan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Masukkan botol berisi reagensia ke dalam dus yang sudah disiapkan 2. Isi tiap dus dengan 1 botol Bovine Albumin 22% 3. Lakukan pengepakan ke dalam kantong plastik masing-masing 100 doos Bovine Albumine 22% 4. Tempelkan stiker <i>Release</i> pada reagensia yang sudah dikemas 5. Reagensia Bovine Albumin 22% siap dikirim ke bagian logistik

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No : _____

