
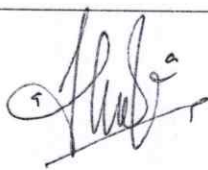



STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL PRODUKSI REAGENSIA ANTI-D IgG

| | | |
|-----------------|---|--|
| NO DOKUMEN | : | UDDP-PRD-L2-003 |
| 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>Syaiful Aziz Taufiqurrachman, S.Farm. 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 : 21 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> |

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

| | | | |
|--|---|-------------------------|---|
|  Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat | Standar Prosedur Operasional Produksi Reagensia Anti-D IgG | | Halaman 1 dari 4 Nomor : UDDP-PRD-L2-003 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023 |
| | Bidang Litbang & Produksi | Sub. Bidang Produksi | |

1. Tujuan

Standar Prosedur Operasional (SPO) ini sebagai bentuk petunjuk bagi petugas dalam memproduksi reagensia Anti-D IgG untuk keperluan pemeriksaan serologi golongan darah yang berkualitas dan sesuai standar untuk menunjang pelayanan darah.

2. Ruang Lingkup

SPO ini digunakan oleh seluruh petugas teknis di lingkungan sub. bidang produksi dalam kegiatan produksi reagensia yang meliputi semua unsur produksi mulai dari persiapan peralatan produksi, persiapan bahan kimia dan bahan baku serum maupun konsentrat, pembuatan larutan pengencer, dan produksi reagensia.

Jenis reagensia yang diproduksi adalah Anti-D IgG monoclonal.

3. Persyaratan Sistem Mutu

Seluruh proses produksi 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 PL. Mollison, *Human Blood Group*
- 4.3 Marion Scott, IBGRL, *Introduction of Monoclonal Antibodies*
- 4.4 Marion Scott, IBGRL, *Formulation, Standardisation, Quality Control and Storage of Monoclonal Antibodies*

5. Definisi dan Singkatan

- 5.1 IgG adalah antibodi monomer yang terbentuk dari 2 (dua) rantai berat dan rantai ringan γ , yang saling mengikat dengan ikatan disulfida dan mempunyai dua fragmen antigen-binding. Antibodi IgG merupakan antibodi yang bereaksi pada suhu 37°C dan bersifat dimmer.
- 5.2 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.
- 5.3 Bahan konsentrat antibodi larutan yang mengandung produk supernatan antibodi monoklonal dengan kadar titer yang tinggi sehingga didapatkan hasil produk antibodi monoklonal yang sesuai standar.

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

MASTER

| | | | |
|--|---|----------------------|---|
|  Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat | Standar Prosedur Operasional Produksi Reagensia Anti-D IgG | | Halaman 2 dari 4 Nomor : UDDP-PRD-L2-003 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023 |
| | Bidang Litbang & Produksi | Sub. Bidang Produksi | |

6. Peran dan Tanggung Jawab

| Peran | Tanggung Jawab |
|------------------------------------|---|
| Manajer Kualitas | <ul style="list-style-type: none"> Melakukan kontrol dokumen Produksi Reagensia Monospesifik Anti-D IgG Mengesahkan dan meninjau ulang SPO dan formulir terkait |
| Kepala Bidang Litbang dan Produksi | <ul style="list-style-type: none"> Membuat kebijakan tentang produksi reagensia Menjamin ketersediaan petugas, peralatan, dan bahan habis pakai sesuai kebutuhan Melakukan evaluasi hasil produksi reagensia |
| Kepala Sub. Bidang Produksi | <ul style="list-style-type: none"> Melaksanakan kebijakan tentang produksi reagensia Mengatur kebutuhan petugas, peralatan, dan bahan habis pakai sesuai kebutuhan Monitor secara periodik proses produksi reagensia Menjamin pelaksanaan tindakan perbaikan terhadap hasil produk reagensia yang bermasalah Inspeksi secara periodik pencatatan dan pelaporan proses pengolahan reagensia |
| Petugas Teknis Produksi | <ul style="list-style-type: none"> Melakukan persiapan peralatan dan bahan habis pakai sesuai kebutuhan Melakukan proses pengolahan reagensia Melakukan pengujian kualitas internal Melakukan pengisian botol, pelabelan, dan pengepakan reagensia Melakukan pencatatan dan pelaporan |


7. Prosedur

7.1 Persiapan Produksi Reagensia

- 7.1.1 Gunakan APD, bersihkan meja dan peralatan yang akan digunakan
- 7.1.2 Siapkan alat-alat yang dibutuhkan
- 7.1.3 Siapkan bahan kimia untuk pembuatan larutan *buffer*

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

MASTER

| | | | |
|--|---|---------------------------------|---|
|  Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat | Standar Prosedur Operasional Produksi Reagensia Anti-D IgG | | Halaman 3 dari 4 Nomor : UDDP-PRD-L2-003 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023 |
| | Bidang Litbang & Produksi | Sub. Bidang Produksi | |

7.1.4 Siapkan konsentrat poliklonal antibodi/ bahan kimia sesuai dengan nilai pengencerannya.

7.2 Persiapan Lembar Kerja Pengolahan

7.2.1 Siapkan formulir lembar kerja pembuatan *buffer*/ pengenceran konsentrat poliklonal antibodi

7.2.2 Pencatatan meliputi :

Bahan kimia yang digunakan, jumlah bahan yang digunakan, nomor seri bahan kimia, tanggal pembuatan/ pengolahan, dan nama petugas yang mengolah

7.2.3 Semua hasil pekerjaan dan pencatatan harus diperiksa ulang oleh orang kedua (*second personal check*)

7.3 Persiapan Lembar Kerja Uji Kualitas

7.3.1 Siapkan formulir lembar kerja pemeriksaan uji kualitas yang meliputi pemeriksaan potensi dan spesifikasi

7.3.2 Catat hasil titer antibodi (potensi *test*) dan spesifikasi *test*

7.3.3 Catat tanggal pemeriksaan dan nama petugas pemeriksaan

7.4 Produksi Reagensia

7.4.1 Buat reagensia sesuai formulasi dan kebutuhan

7.4.2 Lakukan pencatatan pada lembar kerja

7.4.3 Dokumentasikan pencatatan hasil produksi

7.5 Penatalaksanaan Reagensia Pasca Produksi

7.5.1 Pastikan penyimpanan reagensia pada rentang suhu 2 - 8°C

7.5.2 Pastikan reagensia sudah tercampur rata (homogen)

7.5.3 Pastikan pengarsipan reagensia 10 mL masing-masing 2 vial

7.6 Pencatatan dan Dokumentasi Akhir

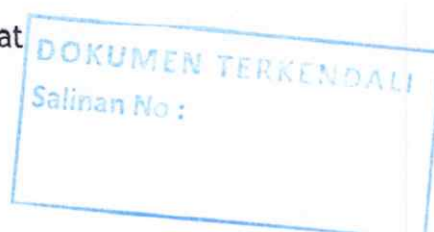
7.6.1 Catat pembuatan *buffer* pada lembar kerja

7.6.2 Catat jumlah pengolahan bahan antibodi konsentrat

7.6.3 Catat hasil pemeriksaan uji kualitas internal

7.6.4 Catat jenis dan jumlah pengiriman sampel

7.6.5 Bersihkan meja kerja, peralatan, dan ATK




8. Dokumen Terkait

8.1 Instruksi Kerja Produksi Reagensia Anti-D IgG No. UDDP-PRD-L3-003

9. Lampiran

9.1 Lampiran 1 : Lembar Kerja dan *Checklist* Produksi Anti-D IgG No. UDDP-PRD-L4-009

9.2 Lampiran 2 : Lembar Kerja Uji Mutu Internal Anti-D IgG No. UDDP-PRD-L4-010

| | | | |
|--|---|-------------------------|---|
|  Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat | Standar Prosedur Operasional Produksi Reagensia Anti-D IgG | | Halaman 4 dari 4 Nomor : UDDP-PRD-L2-003 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023 |
| | Bidang Litbang & Produksi | Sub. Bidang Produksi | |

10. Riwayat Perubahan

| Nomor Versi | Tanggal Efektif | Referensi | Ringkasan Perubahan |
|-------------|-----------------|---|---------------------|
| 001 | 15 Oktober 2021 | <p>Peraturan Menteri Kesehatan (PMK) Republik Indonesia Nomor 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah;</p> <p><i>PL. Mollison, Human Blood Group;</i></p> <p><i>Marion Scott, IBGRL, Introduction of Monoclonal Antibodies;</i></p> <p><i>Marion Scott, IBGRL, Formulation, Standardisation, Quality Control and Storage of Monoclonal Antibodies</i></p> | Dokumen Baru |

