
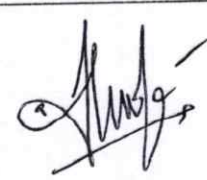





## INSTRUKSI KERJA PEMBUATAN LARUTAN BUFFER

NO DOKUMEN	:	UDDP-PRD-L3-011
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 : 12 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>

DOKUMEN TERKENDALI  
 Salinan No :

 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>Intruksi Kerja</b> <b>Pembuatan Larutan <i>Buffer</i></b>		Halaman 1 dari 5 Nomor : UDDP-PRD-L3-011 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 pembuatan larutan *buffer* (pengencer) *monoclonal/policlonal antibody consentrat* sehingga mendapatkan reagensia yang berkualitas guna dalam menunjang pelayanan darah.

### 2. Ruang Lingkup

Intruksi Kerja (IK) ini digunakan oleh seluruh petugas teknis di sub. bidang produksi dalam proses pembuatan larutan *buffer monoclonal/policlonal antibody consentrat* dimulai dari persiapan peralatan produksi, persiapan bahan kimia, dan proses penyaringan larutan *buffer*.

### 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 terqualifikasi 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 Standar Prosedur Operasional Pembuatan Larutan *Buffer* No. UDDP-PRD-L2-008
- 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 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
- 5.2 Bahan konsentrat antibodi adalah supernatan antibodi monoklonal dengan titer yang tinggi

### 6. Alat dan Bahan

- 6.1 Alat
  - 6.1.1 Glass Ukur 1000 mL
  - 6.1.2 *Beaker Glass* 3000 mL
  - 6.1.3 *Filtration Flask* 1000 mL

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No :

 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>Intruksi Kerja</b> <b>Pembuatan Larutan <i>Buffer</i></b>		Halaman 2 dari 5 Nomor : UDDP-PRD-L3-011 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

- 6.1.4 *Dispensette*
- 6.1.5 Botol 10 mL dan tutup
- 6.1.6 *Cabin Cabinet*
- 6.1.7 Mixer, *Serological Sentrifuge*, Mikroskop, Pump, dan Filter Set

## 6.2 Bahan

### 6.2.1 Bahan kimia, diantaranya:

No.	Bahan Kimia
1.	NaCl
2.	KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>
3.	Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub>
4.	Na <sub>4</sub> EDTA
5.	Na <sub>2</sub> EDTA
6.	NaN <sub>3</sub>
7.	<i>Powder Bovine Albumin</i>

- 6.2.2 *Aquadest*
- 6.2.3 Gliserin 85%
- 6.2.4 *Bovine Albumin* 30%
- 6.2.5 Alkohol 70%
- 6.2.6 Filter RAWP 047mm dan Prefilter AP 047mm

## 7. Prosedur

### 7.1 Pembuatan Larutan *Buffer* Monoklonal Antibodi A, B, D IgM dan IgG

Langkah	Kegiatan
7.1.1	Gunakan APD, bersihkan meja dan peralatan
7.1.2	Pastikan semua peralatan sudah terkalibrasi
7.1.3	Pastikan semua bahan kimia yang digunakan sudah divalidasi
7.1.4	Siapkan alat dan bahan yang dibutuhkan (sesuai poin no. 6.1 dan 6.2)
7.1.5	Siapkan bahan kimia untuk pembuatan larutan <i>buffer</i> yang terdiri dari: NaCl, KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> , Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> , Na <sub>4</sub> EDTA, Na <sub>2</sub> EDTA, NaN <sub>3</sub> , <i>powder bovine albumin</i> , dan <i>aquadest</i>
7.1.6	Siapkan lembar kerja pembuatan <i>buffer</i> /pengencer

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No :





Palang  
Merah  
Indonesia

Unit Donor Darah Pusat

### Intruksi Kerja Pembuatan Larutan *Buffer*

Bidang  
Litbang & Produksi

Sub. Bidang  
Produksi

Halaman 3 dari 5  
Nomor : UDDP-PRD-L3-011  
Versi : 001  
Tgl. berlaku : 15 Okt 2021  
Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023

7.1.7	Catat semua jenis, jumlah, nomor lot, tanggal pengolahan bahan kimia yang digunakan, dan nama yang mengolah																											
7.1.8	Lakukan penimbangan bahan kimia yang dibutuhkan sesuai kadarnya, seperti berikut: <table><tr><th>No.</th><th>Bahan Kimia</th><th>Jumlah</th></tr><tr><td>1.</td><td>NaCl</td><td>18 Gram</td></tr><tr><td>2.</td><td>KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub></td><td>4,61 Gram</td></tr><tr><td>3.</td><td>Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub></td><td>4,66 Gram</td></tr><tr><td>4.</td><td>Na<sub>4</sub>EDTA</td><td>4,59 Gram</td></tr><tr><td>5.</td><td>Na<sub>2</sub>EDTA</td><td>3,8 Gram</td></tr><tr><td>6.</td><td>NaN<sub>3</sub></td><td>1 Gram</td></tr><tr><td>7.</td><td><i>Powder Bovine Albumin</i></td><td>27 Gram</td></tr><tr><td>8.</td><td><i>Aquadest</i></td><td>1000 mL</td></tr></table>	No.	Bahan Kimia	Jumlah	1.	NaCl	18 Gram	2.	KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	4,61 Gram	3.	Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub>	4,66 Gram	4.	Na <sub>4</sub> EDTA	4,59 Gram	5.	Na <sub>2</sub> EDTA	3,8 Gram	6.	NaN <sub>3</sub>	1 Gram	7.	<i>Powder Bovine Albumin</i>	27 Gram	8.	<i>Aquadest</i>	1000 mL
No.	Bahan Kimia	Jumlah																										
1.	NaCl	18 Gram																										
2.	KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	4,61 Gram																										
3.	Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub>	4,66 Gram																										
4.	Na <sub>4</sub> EDTA	4,59 Gram																										
5.	Na <sub>2</sub> EDTA	3,8 Gram																										
6.	NaN <sub>3</sub>	1 Gram																										
7.	<i>Powder Bovine Albumin</i>	27 Gram																										
8.	<i>Aquadest</i>	1000 mL																										
7.1.9	Lakukan pencampuran antarbahan kimia menggunakan <i>magnetic stirrer</i> dengan kecepatan 700-1000 rpm																											
7.1.10	Pastikan semua bahan sudah larut dan tercampur rata																											
7.1.11	Simpan pada suhu 2-4° selama 24 jam																											
7.1.12	Lakukan penyaringan dengan menggunakan kertas saring kasar dan halus ukuran 0,45 µm																											
7.1.13	Periksa semua hasil pekerjaan dan pencatatan oleh orang kedua ( <i>second personal check</i> )																											
7.1.14	Catat tanggal pemeriksaan dan nama petugas pemeriksa																											

## 7.2 Pembuatan Larutan *Buffer* Anti Human Globulin (AHG) Polyspesifik dan Monospesifik IgG/C3

Langkah	Kegiatan
7.2.1	Gunakan APD, bersihkan meja dan peralatan
7.2.2	Pastikan semua peralatan sudah terkalibrasi
7.2.3	Pastikan semua bahan kimia yang digunakan sudah divalidasi

DOKUMEN TERKONTROL  
Salinan No : 1



Palang  
Merah  
Indonesia

Unit Donor Darah Pusat

**Intruksi Kerja  
Pembuatan Larutan *Buffer***

Bidang  
Litbang & Produksi


Sub. Bidang  
Produksi

Halaman 4 dari 5  
Nomor : UDDP-PRD-L3-011  
Versi : 001  
Tgl. berlaku : 15 Okt 2021  
Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023

7.2.4	Siapkan alat dan bahan yang dibutuhkan (sesuai poin no. 6.1 dan 6.2)																																				
7.2.5	Siapkan bahan kimia untuk pembuatan larutan pengencer AHG yang terdiri dari: NaCl, $\text{KH}_2\text{PO}_4$ , $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ , $\text{Na}_4\text{EDTA}$ , $\text{Na}_2\text{EDTA}$ , $\text{NaN}_3$ , gliserin 85%, <i>bovine albumin</i> 30%, dan <i>aquadest</i>																																				
7.2.6	Siapkan lembar kerja pembuatan <i>buffer</i> /pengencer																																				
7.2.7	Catat semua jenis, jumlah, nomor lot, tanggal pengolahan bahan kimia yang digunakan, dan nama yang mengolah																																				
7.2.8	<p>Lakukan penimbangan bahan kimia yang dibutuhkan sesuai kadarnya, seperti berikut:</p> <table><tr><th>No.</th><th>Nama Bahan Kimia</th><th>Jumlah</th></tr><tr><td colspan="3"><b>Larutan A</b></td></tr><tr><td>1.</td><td>NaCl</td><td>5,845 gr</td></tr><tr><td>2.</td><td><math>\text{Na}_2\text{HPO}_4</math></td><td>2,813 gr</td></tr><tr><td>3.</td><td><math>\text{NaN}_3</math></td><td>1 gr</td></tr><tr><td>4.</td><td><i>Aquadest</i></td><td>1000 mL</td></tr><tr><td colspan="3"><b>Larutan B</b></td></tr><tr><td>1.</td><td>NaCl</td><td>5,845 gr</td></tr><tr><td>2.</td><td><math>\text{KH}_2\text{PO}_4</math></td><td>8,94 gr</td></tr><tr><td>3.</td><td><math>\text{Na}_4\text{EDTA}</math></td><td>0,95 gr</td></tr><tr><td>4.</td><td><math>\text{NaN}_3</math></td><td>1 gr</td></tr><tr><td>5.</td><td><i>Aquadest</i></td><td>1000 mL</td></tr></table>	No.	Nama Bahan Kimia	Jumlah	<b>Larutan A</b>			1.	NaCl	5,845 gr	2.	$\text{Na}_2\text{HPO}_4$	2,813 gr	3.	$\text{NaN}_3$	1 gr	4.	<i>Aquadest</i>	1000 mL	<b>Larutan B</b>			1.	NaCl	5,845 gr	2.	$\text{KH}_2\text{PO}_4$	8,94 gr	3.	$\text{Na}_4\text{EDTA}$	0,95 gr	4.	$\text{NaN}_3$	1 gr	5.	<i>Aquadest</i>	1000 mL
No.	Nama Bahan Kimia	Jumlah																																			
<b>Larutan A</b>																																					
1.	NaCl	5,845 gr																																			
2.	$\text{Na}_2\text{HPO}_4$	2,813 gr																																			
3.	$\text{NaN}_3$	1 gr																																			
4.	<i>Aquadest</i>	1000 mL																																			
<b>Larutan B</b>																																					
1.	NaCl	5,845 gr																																			
2.	$\text{KH}_2\text{PO}_4$	8,94 gr																																			
3.	$\text{Na}_4\text{EDTA}$	0,95 gr																																			
4.	$\text{NaN}_3$	1 gr																																			
5.	<i>Aquadest</i>	1000 mL																																			
7.2.9	Lakukan pencampuran antara larutan A dan larutan B sampai homogen																																				
7.2.10	Lakukan penambahan <i>bovine albumin</i> 30% dengan konsentrasi 0,5% sebanyak 16,7 mL																																				
7.2.11	Lakukan penambahan gliserin 85% dengan konsentrasi 3% sebanyak 35,3 mL																																				
7.2.12	Lakukan pencampuran sampai merata																																				
7.2.13	Simpan pada suhu 2-8°C selama 24 jam																																				

Salinan No:



 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>Intruksi Kerja</b> <b>Pembuatan Larutan <i>Buffer</i></b>		Halaman 5 dari 5 Nomor : UDDP-PRD-L3-011 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

7.2.14	Periksa semua hasil pekerjaan dan pencatatan oleh orang kedua ( <i>second personal check</i> )
7.2.15	Catat tanggal pemeriksaan dan nama petugas pemeriksa

### 7.3 Penatalaksanaan Larutan *Buffer* Pasca Produksi

Langkah	Kegiatan
7.3.1	Pastikan penyimpanan larutan <i>buffer</i> pada rentang suhu 2-8°C disimpan pada <i>cool room</i>
7.3.2	Pastikan larutan pengencer sudah tercampur rata (homogen) dengan mengaduk kembali reagensia dengan batang pengaduk agar homogen sempurna

### 7.4 Pencatatan dan Dokumentasi Akhir

Langkah	Kegiatan
7.4.1	Catat pembuatan larutan <i>buffer</i> pada lembar kerja
7.4.2	Catat jumlah bahan kimia yang digunakan
7.4.3	Catat peralatan yang digunakan
7.4.4	Bersihkan meja kerja, peralatan, dan ATK (Alat Tulis Kantor)

## 8. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	15 Oktober 2021	Standar Prosedur Operasional Pembuatan Larutan Buffer No. UDDP-PRD-L2-008;  <i>PL. Mollison, Human Blood Group;</i>  <i>Marion Scott, IBGRL, Introduction of Monoclonal Antibodies;</i>  <i>Marion Scott, IBGRL, Formulation, Standardisation, Quality Control and Storage of Monoclonal Antibodies</i>	Dokumen Baru

DOKUMEN TERKENDALI  
 Salinan No :