






STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL PEMERIKSAAN UJI SARING IMLTD

NO DOKUMEN	:	UDDP-IMLTD-L2-003
VERSI	:	001
TANGGAL BERLAKU	:	14 NOVEMBER 2022
TANGGAL KAJI ULANG	:	14 NOVEMBER 2024
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input type="checkbox"/> SALINAN NO : <input type="checkbox"/>

<p>Disusun oleh:</p> <p>Trisni Octaria Mulyani Winata, S. Si Petugas Sub. Bidang Rujukan Nasional UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 7 Nov 2022</p>
<p>Diperiksa oleh :</p> <p>Arfat Lusinanto, S. Si Kasub. Bidang Rujukan Nasional UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 8 Nov 2022</p>
<p>Disetujui oleh :</p> <p>dr. Nova Surya Indah Hippy, M. Biomed Kepala Bidang Pelayanan Darah UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 10 Nov 2022</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 Nov 2022</p>

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>Unit Donor Darah Pusat</p>	<p>SPO</p> <p>PEMERIKSAAN UJI SARING IMLTD</p>		<p>Halaman 1 dari 6</p> <p>Nomor : UDDP-IMLTD-L2- 003</p> <p>Versi : 001</p>
	<p>Bidang Pelayanan Darah</p>	<p>Sub. Bidang Rujukan Nasional</p>	<p>Tanggal berlaku: 14 Nov 2022</p> <p>Tanggal kaji ulang: 14 Nov 2024</p>

1. Tujuan

Standar Prosedur Operasional (SPO) ini menjelaskan proses kegiatan dalam pemeriksaan uji saring IMLTD.

2. Ruang Lingkup

SPO ini digunakan oleh seluruh staf Unit Donor Darah Pusat (UDDP) yang terlibat dalam pemeriksaan uji saring IMLTD.

3. Persyaratan Sistem Mutu

3.1. Persiapan Sampel untuk Uji Saring IMLTD

Kualitas sampel darah untuk uji saring :

- 3.1.1. Berupa darah lengkap/*whole blood* dalam tabung yang akan dipisahkan sebagai serum atau plasma.
- 3.1.2. Sampel ditampung dalam tabung vakum/tidak vakum yang berukuran 12x75 mm.
- 3.1.3. Tabung sampel terbuat dari bahan plastik yang dilengkapi dengan tutup dengan antikoagulan maupun tidak.
- 3.1.4. Memiliki label berupa *barcode*/etiket yang berisi: tanggal pengambilan, nomor kantong darah dan tempat pengambilan.
- 3.1.5. Disertai formulir pengiriman sampel darah yang berisi: nomor urut, nomor kantong darah, tanggal pengambilan, asal sampel, diperiksa dan ditandatangani dengan jelas nama petugas pengirim dan petugas yang menerima sampel.
- 3.1.6. Sampel darah tidak boleh hemolisis, lipemik, terkontaminasi bakteri maupun ada bekuan fibrin.
- 3.1.7. Memiliki masa simpan maksimal kurang dari 3 hari pada suhu 1-6°C
- 3.1.8. Volume spesimen minimal ± 5 mL.


3.2. Persiapan Peralatan untuk Uji Saring IMLTD

Kualitas peralatan untuk uji saring IMLTD :

- 3.2.1. Memiliki ijin edar dari badan yang berwenang (*CE Marked*, Kemenkes)
- 3.2.2. Telah dievaluasi oleh badan yang berwenang (KemenKes/UDDP)
- 3.2.3. Memiliki dokumentasi validasi peralatan dari vendor berupa :
 - 3.2.3.1. *Design Qualification* (DQ)/Kualifikasi desain
 - 3.2.3.2. *Installation Qualification* (IQ)/Kualifikasi instalasi
 - 3.2.3.3. *Operational Qualification* (OQ)/Kualifikasi Operasional
 - 3.2.3.4. *Performance Qualification* (PQ)/Kualifikasi performa

3.3. Memiliki dokumentasi pemeliharaan peralatan secara rutin

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>Unit Donor Darah Pusat</p>	<p>SPO</p> <p>PEMERIKSAAN UJI SARING IMLTD</p>		<p>Halaman 2 dari 6</p> <p>Nomor : UDDP-IMLTD-L2- 003</p> <p>Versi : 001</p> <p>Tanggal berlaku: 14 Nov 2022</p> <p>Tanggal kaji ulang: 14 Nov 2024</p>
	<p>Bidang Pelayanan Darah</p>	<p>Sub. Bidang Rujukan Nasional</p>	

3.4. Telah dikalibrasi secara berkala

3.5. Persiapan Reagensia untuk Uji saring IMLTD

Kualitas reagensia untuk uji saring IMLTD :

3.5.1. Memiliki ijin edar (EU, CE *Marked*, ISO, Kemenkes, UDDP) dan telah dievaluasi oleh badan yang berwenang (KemenKes/UDDP).

3.5.2. Memiliki sertifikasi terhadap sistem kualitas dari badan berwenang termasuk aplikasi dan hasil kontrol setiap lot.

3.5.3. Memiliki performa yang baik dalam dokumentasi meliputi instruksi kerja/*leaflet* pada setiap reagensia dan kit tes.

3.5.4. Setiap reagensia dan tes termasuk modifikasi teknik pemeriksaan harus tervalidasi sebelum digunakan

4. Referensi

4.1. Unit Transfusi Darah Pusat, Pedoman Pelayanan Transfusi Darah, Buku 4, Edisi Ketiga 2007

4.2. Formulir pengiriman sampel darah uji saring IMLTD dan konfirmasi serologi golongan darah (UDDP-PDD-L4-022)

4.3. *Constantine, N.T., Retroviral testing and Quality Assurance*, 2005.

4.4. *Technical Manual AABB*, Edisi ke 15, 2005

4.5. *European Committe on Blood Transfusion, Guide to the Preparation Use and Quality Assurance of Blood Component*, 16Th Edition, 2010.

5. Definisi dan Singkatan

5.1. Uji Saring Salah satu tahap di dalam pengelolaan darah yang dilakukan oleh Palang merah Indonesia (PMI) untuk mendapatkan darah yang aman bagi pengguna darah dengan menyaring beberapa penyakit Infeksi yang menular lewat transfusi darah.

5.2. IMLTD Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah.

5.3. *Design Qualification* (DQ) Kualifikasi desain adalah elemen pertama pada kualifikasi yang berupa dokumentasi verifikasi bahwa desain yang diusulkan sesuai dengan tujuan yang dimaksudkan.

5.4. *Installation Qualification* (IQ) Kualifikasi instalasi, merupakan dokumentasi verifikasi bahwa fasilitas, sistem dan peralatan yang sudah dipasang dan dimodifikasi sesuai dengan desain yang disetujui berdasarkan rekomendasi produsen.


5.5. *Operational Qualification* (OQ) Kualifikasi Operasional, merupakan dokumentasi verifikasi bahwa fasilitas, sistem dan peralatan yang sudah dipasang dan dimodifikasi sesuai dengan antisipasi rentang operasional.

5.6. *Performance Qualification* (PQ) Kualifikasi performa, merupakan dokumentasi verifikasi bahwa fasilitas, sistem dan peralatan yang sudah terhubung bersama dapat bekerja efektif dan berkembang berdasarkan metode dan spesifikasi produk yang telah disetujui. Hal ini diinginkan untuk menetapkan sejauh mana produk

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No :

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	SPO PEMERIKSAAN UJI SARING IMLTD		Halaman 3 dari 6 Nomor : UDDP-IMLTD-L2- 003 Versi : 001
	Bidang Pelayanan Darah	Sub. Bidang Rujukan Nasional	Tanggal berlaku: 14 Nov 2022 Tanggal kaji ulang: 14 Nov 2024


dalam lingkungan terkontrol, diharapkan dapat memenuhi spesifikasi dari pabrik dan sesuai dalam batas-batas kualifikasi yang diinginkan. Spesifikasi produk ini akan dijadikan dasar untuk mengendalikan kualitas selama hasil yang sebenarnya.

6. Peran Dan Tanggung Jawab

Peran	Tanggung jawab
Manajer Kualitas	<ul style="list-style-type: none"> • Memberikan nomor register pada formulir dan SPO • Memastikan bahwa inspeksi kegiatan dalam SPO ini termasuk audit internal reguler
Ka.Sub.Bid.Rujukan IMLTD	<ul style="list-style-type: none"> • Mengawasi proses persiapan pemeriksaan uji saring IMLTD. • Menjelaskan SPO ini kepada seluruh staf dibidang rujukan nasional. • Periksa pencatatan dan dokumentasi persiapan untuk uji saring IMLTD setiap minggu dan bulannya secara periodik untuk memastikan bahwa semua kegiatan telah terlaksana dan tercatat. • Periksa dan memastikan bahwa setiap persiapan pemeriksaan sesuai dengan SPO persiapan uji saring IMLTD. • Tanda Tangan konfirmasi bahwa telah diperiksa.
Ka.Bid.Pelayanan Darah	<ul style="list-style-type: none"> • Membuat kebijakan secara umum pada bidang pelayanan UDDP • Memberikan persetujuan pada keseluruhan kegiatan yang berlangsung di bidang pelayanan UDDP
Staf Sub.Bid. Rujukan Nasional	<ul style="list-style-type: none"> • Melakukan persiapan pemeriksaan uji saring IMLTD sesuai dengan SPO • Melakukan validasi terhadap kegiatan pada persiapan pemeriksaan uji saring IMLTD • Pencatatan dan dokumentasi setiap formulir yang telah di tanda tangani dengan lengkap dan disahkan oleh penanggung jawab

MASYSL

DOKUMEN TERKENDALI
 Salinan No :

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	SPO PEMERIKSAAN UJI SARING IMLTD		Halaman 5 dari 6 Nomor : UDDP-IMLTD-L2- 003 Versi : 001
	Bidang Pelayanan Darah	Sub. Bidang Rujukan Nasional	Tanggal berlaku: 14 Nov 2022 Tanggal kaji ulang: 14 Nov 2024

7.3.2 Pastikan bahwa sampel, peralatan dan reagensia untuk uji saring NAT telah dipersiapkan sesuai dengan instruksi kerja pemeriksaan NAT (UDDP-IMLTD-L3-015)

7.3.3 Pastikan kebutuhan bahan habis pakai cukup untuk pemeriksaan sampel

7.3.4 Pastikan reagensia dipersiapkan sesuai dengan instruksi kerja pemeriksaan NAT (UDDP-IMLTD-L3-015)

7.4. Pembacaan Hasil dan Pencatatan

7.4.1 Gunakan alat pelindung diri (APD) (UDDP-IMLTD-L3-021) ketika melakukan pembacaan hasil pada pemeriksaan uji saring IMLTD

7.4.2 Pastikan bahwa pemeriksaan uji saring telah dilakukan sesuai dengan instruksi kerja pemeriksaan anti-HIV, anti-HCV, HBsAg dan Sifilis

7.4.3 Bila melakukan pemeriksaan NAT, Pastikan bahwa pemeriksaan uji saring telah dilakukan sesuai dengan instruksi kerja pemeriksaan NAT (UDDP-IMLTD-L3-015)

7.4.4 Pastikan hasil pemeriksaan telah divalidasi sesuai dengan kualifikasi pabrik pada masing-masing parameter

7.4.5 Pastikan setiap langkah pada pemeriksaan telah dicek oleh orang kedua

7.4.6 Pastikan hasil pemeriksaan disahkan oleh penanggung jawab sebelum dilakukan interpretasi hasil

7.4.7 Pastikan bahwa hasil pemeriksaan dicatat dengan dimasukkan ke dalam SIMDONDAR sesuai dengan instruksi SIMDONDAR

7.4.8 Pastikan formulir sampel, lembar kerja pemeriksaan, ceklist dan printout diarsipkan dengan rapi pada tempat penyimpanan dokumen setelah semua pemeriksaan diselesaikan

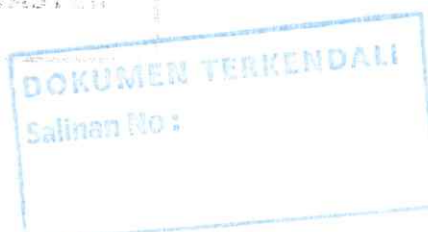
7.4.9 Dokumentasi dapat disimpan maksimal 5 tahun untuk HBsAg, HCV dan Sifilis. Kecuali HIV disimpan maksimal 10 tahun.


7.5. Pelaporan Hasil Uji Saring IMLTD

7.5.1 Pastikan setiap kali melakukan pemeriksaan uji saring IMLTD, hasil pemeriksaan dilaporkan ke bagian distribusi, formulir Hasil Uji saring IMLTD Darah Reaktif diulang Duplo dan NAT (UDDP-IMLTD-L4-039)

7.5.2 Pastikan sampel darah yang ditemukan reaktif dilakukan pengecekan terhadap kantong darah dan komponennya sesuai dengan SPO Penanganan sampel darah reaktif (UDDP-IMLTD-L2-006)

7.5.3 Pastikan kantong dan komponen darah yang dicekal dimusnahkan sesuai dengan SPO Penanganan sampel darah reaktif (UDDP-IMLTD-L2-006)



 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	SPO PEMERIKSAAN UJI SARING IMLTD		Halaman 6 dari 6 Nomor : UDDP-IMLTD-L2- 003 Versi : 001
	Bidang Pelayanan Darah	Sub. Bidang Rujukan Nasional	Tanggal berlaku: 14 Nov 2022 Tanggal kaji ulang: 14 Nov 2024

7.6. Dokumentasi sampel Uji Saring IMLTD

- 7.6.1 Setelah selesai melakukan pemeriksaan pada setiap sampel darah donor, lakukan penyimpanan terhadap tabung sampel darah donor selama 1 (satu) minggu pada suhu 2-6 °C
- 7.6.2 Simpan pada refrigerator yang berlabel “Arsip Sampel darah sudah diperiksa”
- 7.6.3 Beri label tanggal pemeriksaan pada setiap rak
- 7.6.4 Apabila sudah 1 (satu) minggu, tabung darah donor yang disimpan boleh dibuang
- 7.6.5 Masukkan kedalam kantong limbah kuning dan serahkan ke petugas pengelola limbah laboratorium UDDP untuk dikumpulkan pada penampung khusus
- 7.6.6 Musnahkan melalui perusahaan limbah pihak ketiga yang telah bekerjasama

8. Lampiran

- 8.1. SPO persiapan pemeriksaan uji saring IMLTD (UDDP-IMLTD-L2-002)
- 8.2. SPO Penanganan sampel darah reaktif (UDDP-IMLTD-L2-006)
- 8.3. Instruksi kerja alat pelindung diri (APD) (UDDP-IMLTD-L3-021)
- 8.4. Instruksi kerja pemeriksaan ELISA anti-HIV Murex (UDDP-IMLTD-L3-018)
- 8.5. Instruksi kerja pemeriksaan CLIA dengan Architect i2000SR (UDDP-IMLTD-L3-013)
- 8.6. Instruksi kerja pengoperasian Abbott Architect i2000SR (UDDP-IMLTD-L3-014)
- 8.7. Instruksi kerja pemeriksaan NAT (UDDP-IMLTD-L3-015)
- 8.8. Formulir hasil uji saring IMLTD darah reaktif diulang duplo dan NAT (UDDP-IMLTD-L4-039)
- 8.9. Algoritma strategi uji saring IMLTD (UDDP-IMLTD-L5-045)

9. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Kesimpulan perubahan
001	14/11/2022		Dokumen baru

