


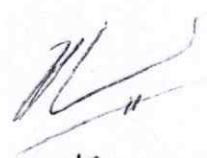



## STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL PENGIRIMAN SAMPEL REAGENSIA UNTUK QC

NO DOKUMEN	:	UDDP-PRD-L2-009
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 : 16 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 UDDP 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 UDDP Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 11 Oktober 2021</p>



 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>Standar Prosedur Operasional Pengiriman Sampel Reagensia untuk QC (Quality Control/Uji Mutu)</b>		Halaman 1 dari 4 Nomor : UDDP-PRD-L2-009 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	<b>Bidang Litbang &amp; Produksi</b>	<b>Sub. Bidang Produksi</b>	

## 1. Tujuan

Standar Prosedur Operasional (SPO) ini sebagai bentuk petunjuk bagi petugas dalam pengiriman produk reagensia UDDP PMI dari sub. bidang produksi kepada sub. bidang pengawasan mutu, untuk dilakukan uji kelayakan sebelum reagensia produk UDDP PMI didistribusikan ke UDD cabang.

## 2. Ruang Lingkup

SPO ini digunakan oleh petugas teknis di sub. bidang produksi dan sub. bidang pengawasan mutu dalam kegiatan penerimaan produk reagensia UDDP PMI untuk dilakukan pengujian terhadap kualitas dan kelayakan produk. Serangkaian uji yang dilakukan untuk tiap produk tidaklah sama, tergantung fungsi dan bahan dasar produk. Jenis produk reagensia yang dikirimkan ke sub.bidang pengawasan mutu adalah:

- 2.1 Anti-A
- 2.2 Anti-B
- 2.3 Anti-D IgM
- 2.4 Anti-D IgG
- 2.5 Bovine Albumin 22%
- 2.6 Kupri Sulfat ( $\text{CuSO}_4$ ) BJ: 1.053
- 2.7 Kupri Sulfat ( $\text{CuSO}_4$ ) BJ: 1.062
- 2.8 Larutan Alsever
- 2.9 AHG Polispesifik
- 2.10 AHG IgG
- 2.11 AHG C3

## 3. Persyaratan Sistem Mutu

Seluruh produk reagensia yang dikirimkan ke sub. bidang pengawasan mutu harus:

- 3.1 Diterima dalam kondisi kemasan utuh (kemasan tidak rusak)
- 3.2 Diberikan menggunakan *cool box* dan menggunakan termometer untuk memantau suhu pengiriman
- 3.3 Sampel uji reagensia yang dikirimkan merupakan contoh produk yang dapat mewakili produk dalam 1 lot

## 4. Referensi


- 4.1 PL. Mollison, *Human Blood Group*
- 4.2 Marion Scott, IBGRL, *Introduction of Monoclonal Antibodies*
- 4.3 Marion Scott, IBGRL, *Formulation, Standardisation, Quality Control and Storage of Monoclonal Antibodies*

## 5. Definisi dan Singkatan

- 5.1 UDDP : Unit Donor Darah Pusat
- 5.2 SPO : Standar Prosedur Operasional
- 5.3 IgM : Immunoglobulin yang bereaksi pada suhu ruang

DOKUMEN TERKENDAL  
Salinan No :



 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>Standar Prosedur Operasional Pengiriman Sampel Reagensia untuk QC (Quality Control/Uji Mutu)</b>		Halaman 2 dari 4 Nomor : UDDP-PRD-L2-009 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

- 5.4 IgG : Immunoglobulin yang bereaksi pada suhu 37°C  
 5.5 C3 : Komplemen  
 5.6 APD : Alat Pelindung Diri

## 6. Peran dan Tanggung Jawab


Peran	Tanggung Jawab
Manajer kualitas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Melakukan kontrol dokumen Pengiriman Sampel Reagensia untuk QC</li> <li>Mengesahkan dan meninjau ulang SPO dan formulir terkait</li> </ul>
Kepala Bidang Litbang dan Produksi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Membuat kebijakan tentang produksi reagensia</li> <li>Menjamin ketersediaan petugas, peralatan, dan bahan habis pakai sesuai kebutuhan</li> <li>Melakukan evaluasi hasil produksi reagensia</li> </ul>
Kepala Sub. Bidang Produksi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Melaksanakan kebijakan tentang produksi reagensia</li> <li>Mengatur kecukupan petugas, peralatan, dan bahan habis pakai sesuai kebutuhan</li> <li>Memonitor kualitas bahan kimia dan bahan penunjang</li> <li>Memonitor secara periodik proses produksi reagensia</li> <li>Menjamin pelaksanaan tindakan perbaikan terhadap hasil produk reagensia yang bermasalah</li> <li>Evaluasi secara periodik pencatatan dan pelaporan proses pengolahan reagensia</li> </ul>
Petugas Teknis Produksi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Melakukan persiapan peralatan dan bahan habis pakai sesuai kebutuhan</li> <li>Melakukan proses pengolahan reagensia</li> <li>Melakukan pencatatan dan pelaporan</li> </ul>

## 7. Prosedur

### 7.1 Persiapan Pengambilan Sampel Reagensia

- 7.1.1 Gunakan APD sebelum mengambil sampel reagensia  
 7.1.2 Siapkan alat-alat yang dibutuhkan

**DOKUMEN TERKENDAL**  
 Salinan No :

 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>Standar Prosedur Operasional Pengiriman Sampel Reagensia untuk QC (Quality Control/Uji Mutu)</b>		Halaman 3 dari 4 Nomor : UDDP-PRD-L2-009 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

7.1.3 Siapkan botol plastik 10 mL yang sudah diberi stiker reagen

7.1.4 Tempelkan stiker QC pada botol reagen yang akan dikirim

## 7.2 Proses Pengambilan Sampel Reagensia

7.2.1 Pastikan peralatan yang digunakan sudah terkalibrasi

7.2.2 Siapkan alat-alat yang dibutuhkan

7.2.3 Lakukan homogenisasi reagensia sebelum mengambil sampel reagensia

7.2.4 Gunakan *electronic pipet pump* yang bersih

7.2.5 Gunakan pipet kaca ukuran 10 mL yang sudah dibersihkan dan steril

7.2.6 Lakukan pengambilan sampel pada tiap-tiap titik dalam tangki (atas-tengah-bawah)

## 7.3 Proses Pengiriman Sampel Reagensia

7.3.1 Pastikan peralatan yang digunakan sudah terkalibrasi

7.3.2 Siapkan *cool box* yang sudah dibersihkan

7.3.3 Letakkan reagensia di dalam *cool box*

7.3.4 Tambahkan *ice pack* untuk menjaga suhu dalam *cool box* (untuk reagensia suhu simpannya 2-8°C)

7.3.5 Tambahkan pembatas antara *ice pack* dengan reagensia

7.3.6 Letakkan sensor termometer di dekat reagensia

7.3.7 Siapkan dokumen pengiriman sampel

7.3.8 Catat identitas reagensia yang dikirimkan

7.3.9 Pastikan reagensia diterima dalam kondisi baik oleh petugas sub. bidang pengawasan mutu

## 8. Dokumen Terkait

## 9. Lampiran

9.1 Lampiran 1 : Formulir Pengiriman Sampel Reagensia untuk QC No. UDDP-PRD-L4-026

9.2 Lampiran 2 : Formulir Pelulusan dan Penolakan Produk Reagensia No. UDDP-PRD-L4-027

## 10. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	15 Okt 2021	PL. Mollison, <i>Human Blood Group</i> ;	Dokumen Baru



Palang  
Merah  
Indonesia

Unit Donor Darah Pusat

**Standar Prosedur Operasional  
Pengiriman Sampel Reagensia untuk  
QC (Quality Control/Uji Mutu)**

Bidang  
Litbang & Produksi

Sub. Bidang  
Produksi

Halaman 4 dari 4

Nomor : UDDP-PRD-L2-009

Versi : 001

Tgl. berlaku : 15 Okt 2021

Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023

		<i>Marion Scott, IBGRL, Introduction of Monoclonal Antibodies;  Marion Scott, IBGRL, Formulation, Standardisation, Quality Control and Storage of Monoclonal Antibodies</i>	
--	--	---	--

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No :

WASTE