


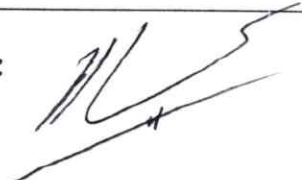



# Instruksi Kerja Pemeriksaan Uji Mutu Anti-B

NO DOKUMEN	:	UDDP-UM-L3-002
VERSI	:	001
TANGGAL BERLAKU	:	01 OKTOBER 2022
TANGGAL KAJI ULANG	:	01 OKTOBER 2024
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input type="checkbox"/> SALINAN NO : <input type="checkbox"/>

<p>Disusun oleh:</p> <p>Imelda Safitri, A.Md.Kes Petugas Sub. Bidang Pengawasan Mutu UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan :</p>  <p>Tanggal : 29-08-2022</p>
<p>Diperiksa oleh :</p> <p>M. Cahyo Apriyanto Kasie. Uji Mutu UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan :</p>  <p>Tanggal : 04-09-2022</p>
<p>Disetujui oleh :</p> <p>dr. Srihartaty, M.Biomed Kepala Bidang Litbang &amp; Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan :</p>  <p>Tanggal : 15-09-2022</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 : 30-09-2022</p>

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No: 01

MASTER

 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTISERA B</b>		Halaman : 1 dari 7 Nomor : UDDP-UM-L3-002 Versi : 001 Tgl. berlaku : 01 Okt 2022 Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Pengawasan Mutu	

### 1. Tujuan

Instruksi kerja ini menjelaskan proses uji mutu Antisera B yang diproduksi oleh UDDP dengan melihat kesesuaian hasil uji Antisera B tersebut sesuai dengan standar.

### 2. Ruang Lingkup

IK ini digunakan oleh teknisi yang bekerja di bidang pengawasan mutu Unit Transfusi Darah Pusat PMI sebagai acuan dalam melakukan pemeriksaan uji mutu reagensia yang diproduksi oleh UTDP.

### 3. Persyaratan Sistem Mutu

#### 3.1 Butir 6.1

Bahan dan reagen yang digunakan hendaklah hanya berasal dari pemasok yang telah disetujui dan memenuhi persyaratan serta spesifikasi yang ditetapkan. Bahan dan reagen tersebut hendaklah memenuhi persyaratan legal alat kesehatan.

#### 3.2 Butir 6.2

Prosedur penanganan bahan, reagen, dan perlengkapan hendaklah menjabarkan kriteria keberterimaan semua unsur yang mungkin dapat memengaruhi mutu produk akhir.

#### 3.3 Butir 6.4

Pemeriksaan yang sesuai (misal sertifikat terlampir, tanggal kadaluwarsa, nomor lot, cacat) hendaklah dilakukan pada saat barang diterima untuk memastikan kesesuaian terhadap spesifikasi yang ditetapkan. Wadah cacat hendaklah diperiksa secara seksama untuk mendeteksi kemungkinan ada pengaruh terhadap bahan.

#### 3.4 Butir 6.9

Kriteria minimum pelulusan hendaklah tersedia dan pemeriksaan sertifikat atau catatan keberterimaan yang diterbitkan oleh pabrik pembuat dan berisi informasi yang mencakupi untuk menetapkan keberterimaan produk.

#### 3.5 Butir 6.12

Bahan dan reagen hendaklah disimpan pada kondisi seperti yang ditetapkan pabrik pembuat dan disimpan rapi yang memungkinkan segregasi antarbatch atau lot dan rotasi stok. Penyimpanan dan penggunaan hendaklah mengikuti prinsip *First Expired First Out (FEFO)/First In First Out (FIFO)*.

### 4. Referensi


- 4.1 AABB. Technical manual. In : Brecher ME editor. *Components from whole Blood Donation, Blood Component Quality Control*. 15<sup>th</sup> ed. United States : AABB, 2005; p.197-199.
- 4.2 AABB Pres. In: Ziebel LW, Kavemeier K eds. *Uji Mutu : A Component of Process Control in Blood Banking and Transfusions Medicine*, Bethesda, Md : AABB Pres, 1999; p. 99-122.

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No : 01

MASTER



 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTISERA B</b>		<b>Halaman</b> : 2 dari 7 <b>Nomor</b> : UDDP-UM-L3-002 <b>Versi</b> : 001 <b>Tgl. berlaku</b> : 01 Okt 2022 <b>Tgl. kaji ulang</b> : 01 Okt 2024
	<b>Bidang</b> Litbang & Produksi	<b>Sub. Bidang</b> Pengawasan Mutu	

## 5. Definisi dan Singkatan

- 5.1 Tes Potensi adalah Pemeriksaan yang dilakukan untuk melihat titer antibodi spesifik pada antisera uji.
- 5.2 Tes Spesifikasi adalah Pemeriksaan yang dilakukan untuk melihat spesifikasi antibodi spesifik dalam reagensia
- 5.3 Tes Aviditas adalah Pemeriksaan yang dilakukan untuk melihat kecepatan antisera bereaksi dengan antigen spesifik.

## 6. Peralatan dan Bahan

### 6.1 Peralatan

- 6.1.1 Tabung reaksi ukuran 12 x 75 mm
- 6.1.2 Rak tabung
- 6.1.3 Mikropipet 1000 uL
- 6.1.4 Mikropipet 200 uL
- 6.1.5 Mikropipet 50 uL
- 6.1.6 *Centrifuge*
- 6.1.7 *Yellow tip*
- 6.1.8 *Blue tip*
- 6.1.9 Labu semprot
- 6.1.10 Gelas pembilas
- 6.1.11 Wadah limbah
- 6.1.12 Alat penghitung waktu (*stopwatch*)
- 6.1.13 *Object glass*

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No : 01

MASTER


### 6.2 Bahan

- 6.2.1 Anti- B (Test sera yang diuji ).
- 6.2.2 Suspensi sel 5 % dalam larutan alsever golongan darah A sebanyak 3 dari donor yang berbeda
- 6.2.3 Suspensi sel 5 % dalam larutan alsever golongan darah B sebanyak 3 dari donor yang berbeda
- 6.2.4 Suspensi sel 5 % dalam larutan alsever golongan darah O sebanyak 3 dari donor yang berbeda
- 6.2.5 Suspensi sel 5 % dalam larutan alsever golongan darah AB sebanyak 2 dari donor yang berbeda
- 6.2.6 Suspensi sel 40% dalam larutan alsever, golongan A sebanyak 3 dari darah donor yang berbeda
- 6.2.7 Suspensi sel 40% dalam larutan alsever, golongan AB sebanyak 2 dari darah donor yang berbeda

## 7. Prosedur yang terkait

### 7.1 Persiapan Reagensia

- 7.1.1 Validasi reagensia sebelum digunakan dengan mengecek kelengkapan reagensia, No. Lot dan tanggal kedaluwarsa.

 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTISERA B</b>		<b>Halaman : 3 dari 7</b> <b>Nomor : UDDP-UM-L3-002</b> <b>Versi : 001</b> <b>Tgl. berlaku : 01 Okt 2022</b> <b>Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024</b>
	<b>Bidang Litbang &amp; Produksi</b>	<b>Sub. Bidang Pengawasan Mutu</b>	

- 7.1.2 Biarkan semua reagensia yang akan diperiksa pada suhu kamar sebelum digunakan.
- 7.1.3 Catat formulir persiapan reagensia

## 8. Pemeriksaan Potensi

**METODE : Tube Test**

**PRINSIP :** Antisera yang mengandung antibodi spesifik diencerkan dengan larutan saline, kemudian ditambahkan suspensi sel darah merah 5% yang memiliki antigen spesifik dengan antibodi antisera, untuk melihat derajat aglutinasi mulai dari pengenceran yang terakhir, dan dilakukan pencatatan hasil berdasarkan skor.

### 8.1 Pemeriksaan Potensi

- 8.1.1 Siapkan tabung sebanyak 22 buah pada rak tabung.
- 8.1.2 Buat 2 deret tabung masing-masing deret berisi 11 tabung.
- 8.1.3 Beri label tabung. Pada deret pertama berlabel B1 s/d B11, deret kedua berlabel A1 s/d A11.
- 8.1.4 Buat deret pengenceran (titer) 1 sampai 1024:
  - 8.1.4.1 Teteskan anti sera B sebanyak 200 uL pada tabung A1.
  - 8.1.4.2 Teteskan 200 uL saline pada tabung B2 s/d B11.
  - 8.1.4.3 Tambahkan 200 uL antisera B pada tabung B2, homogenkan.
  - 8.1.4.4 Pindahkan 200 uL dari tabung B2 ke tabung B3 homogenkan dan seterusnya sampai dengan tabung B11.
  - 8.1.4.5 Buang sisa cairan tabung B11 sebanyak 200 mL.
  - 8.1.4.6 Pindahkan penceran dari tabung B11 ke tabung A11, dan masing-masing 100 uL. Lakukan juga pada tabung ke sepuluh hingga tabung ke satu (dimulai dari pengenceran terakhir).
- 8.1.5 Tambahkan sel B 5 % sebanyak 50 uL pada masing-masing tabung deret A.
- 8.1.6 Tambahkan sel AB 5 % sebanyak 50 uL pada masing-masing tabung ke deret A.
- 8.1.7 Homogenkan tabung. Putar dengan sentrifuge 3000 rpm selama 15 detik.

### 8.2 Pembacaan hasil pemeriksaan potensi

- 8.2.1 Baca hasil dimulai dari tabung terakhir ( pengenceran 1024).
- 8.2.2 Baca reaksi untuk sel B selanjutnya untuk sel AB
- 8.2.3 Baca menggunakan *score* berdasarkan grade aglutinasi.


### 8.3 Pencatatan hasil pemeriksaan potensi

- 8.3.1 Catat hasil pemeriksaan pada lembar kerja pemeriksaan.
- 8.3.2 Hasil yang telah dicatat dicek kembali oleh orang kedua.
- 8.3.3 Dokumentasikan semua pencatatan hasil.

DOKUMEN  
Salinan No. 01

MASTER



 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTISERA B</b>		<b>Halaman</b> : 4 dari 7 <b>Nomor</b> : UDDP-UM-L3-002 <b>Versi</b> : 001 <b>Tgl. berlaku</b> : 01 Okt 2022 <b>Tgl. kaji ulang</b> : 01 Okt 2024
	<b>Bidang</b> Litbang & Produksi	<b>Sub. Bidang</b> Pengawasan Mutu	

8.4 Kesimpulan hasil pemeriksaan potensi

8.4.1 Hasil Pengenceran (titer) Antisera B minimum 1/256

8.4.2 Reagensia tidak dapat didistribusikan, jika ditemukan hasil yang tidak sesuai atau antisera tidak memenuhi persyaratan.

9. Pemeriksaan Spesifikasi

METODE : *Tube Test*

PRINSIP : Antisera yang mengandung antibodi spesifik akan bereaksi aglutinasi terhadap sel darah merah yang memiliki antigen spesifik terhadap antibodi antisera

9.1 Pemeriksaan Spesifikasi

9.1.1 Catat nomor seri / batch nomor dan tanggal kadaluarsa.

9.1.2 Siapkan 4 deret tabung, terdiri dari

9.1.3 Deret 1 siapkan 3 buah tabung

9.1.3.1 Tabung I, teteskan 100 uL antisera B, tambahkan 50 uL sel darah merah A(1) 5 %

9.1.3.2 Tabung II, teteskan 100 uL antisera B, tambahkan 50 uL sel darah merah A(2) 5 %

9.1.3.3 Tabung III, teteskan 100 uL antisera B, tambahkan 50 uL sel darah merah A(3) 5 %

9.1.3.4 Homogenkan hingga tercampur, kemudian putar 3000 rpm, selama 15 detik

9.1.4 Deret 2 siapkan 3 buah tabung

9.1.4.1 Tabung I, teteskan 100 uL antisera B, tambahkan 50 uL sel darah merah B(1) 5 %

9.1.4.2 Tabung II, teteskan 100 uL antisera B, tambahkan 50 uL sel darah merah B(2) 5 %

9.1.4.3 Tabung III, teteskan 100 uL antisera B, tambahkan 50 uL sel darah merah B(3) 5 %

9.1.4.4 Homogenkan hingga tercampur, kemudian putar 3000 rpm, selama 15 detik

9.1.5 Deret 3 siapkan 3 buah tabung

9.1.5.1 Tabung I, teteskan 100 uL antisera B, tambahkan 50 uL sel darah merah O(1) 5 %


9.1.5.2 Tabung II, teteskan 100 uL antisera B, tambahkan 50 uL sel darah merah O(2) 5 %

9.1.5.3 Tabung III, teteskan 100 uL antisera B, tambahkan 50 uL sel darah merah O(3) 5 %

9.1.5.4 Homogenkan hingga tercampur, kemudian putar 3000 rpm, selama 15 detik

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No: 01

MASTER

 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTISERA B</b>		<b>Halaman : 5 dari 7</b> <b>Nomor : UDDP-UM-L3-002</b> <b>Versi : 001</b> <b>Tgl. berlaku : 01 Okt 2022</b> <b>Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024</b>
	<b>Bidang Litbang &amp; Produksi</b>	<b>Sub. Bidang Pengawasan Mutu</b>	

- 9.1.6 Deret 4 siapkan 2 buah tabung
- 9.1.6.1 Tabung I, teteskan 100 uL antisera B tambahkan 50 uL sel darah merah AB(1) 5 %
- 9.1.6.2 Tabung II, teteskan 100 uL antisera B tambahkan 50 uL sel darah merah AB(2) 5 %
- 9.1.6.3 Homogenkan hingga tercampur, kemudian putar 3000 rpm, selama 15 detik

- 9.2 Pembacaan hasil pemeriksaan spesifikasi
- 9.2.1 Baca reaksi dengan cara mengocok tabung perlahan - lahan.
- 9.2.2 Bila pada reaksi ditemukan :
- 9.2.2.1 Aglutinasi : Terdapat antibodi spesifik dalam antisera
- 9.2.2.2 Tidak aglutinasi : Tidak ada antibodi spesifik dalam antisera

- 9.3 Pencatatan hasil pemeriksaan spesifikasi
- 9.3.1 Catat hasil pemeriksaan pada lembar kerja pemeriksaan.
- 9.3.2 Hasil yang telah dicatat dicek kembali oleh orang kedua.
- 9.3.3 Dokumentasikan semua pencatatan hasil.



- 9.4 Kesimpulan hasil pemeriksaan spesifikasi
- 9.4.1 Hasil spesifikasi test terhadap sel darah merah golongan darah B dan AB harus Positif.
- 9.4.2 Hasil spesifikasi test terhadap sel darah merah golongan darah A dan O harus negatif.
- 9.4.3 Reagensia tidak dapat didistribusikan, jika ditemukan hasil yang tidak sesuai atau antisera tidak memenuhi persyaratan.

## 10. Pemeriksaan Adviditas


**METODE : Slide Test**

**PRINSIP : Penambahan Anti-A terhadap suspensi sel A 40 % menyebabkan terjadinya reaksi Ag-Ab yang terlihat secara makroskopis, dengan kecepatan atau waktu reaksi berdasarkan standar**

- 10.1 Pemeriksaan Avidity
- 10.1.1 Siapkan object glass bersih.
- 10.1.2 Teteskan antisera B sebanyak 50 mL pada objek glass.
- 10.1.3 Tambahkan suspensi sel darah merah 40 % sebanyak 25 uL.
- 10.1.4 Homogen dengan batang pengaduk.
- 10.1.5 Lakukan terhadap sel darah merah 40% B(1),B(2),B(3) dan AB(1),AB(2).





 <b>Palang Merah Indonesia</b>  <b>Unit Donor Darah Pusat</b>	<b>INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN UJI MUTU ANTISERA B</b>		<b>Halaman : 6 dari 7</b> <b>Nomor : UDDP-UM-L3-002</b> <b>Versi : 001</b> <b>Tgl. berlaku : 01 Okt 2022</b> <b>Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024</b>
	<b>Bidang Litbang &amp; Produksi</b>	<b>Sub. Bidang Pengawasan Mutu</b>	

- 10.2 Pembacaan Hasil Pemeriksaan Avidity
  - 10.2.1 Hitung waktu mulai dari pencampuran dan stop (hentikan) bila terjadi reaksi aglutinasi.
  - 10.2.2 Setelah 2 menit lihat grade reaksi aglutinasi.
- 10.3 Pencatatan Hasil Pemeriksaan Avidity
  - 10.3.1 Catat hasil pemeriksaan pada lembar kerja pemeriksaan.
  - 10.3.2 Hasil yang telah dicatat dicek kembali oleh orang kedua.
  - 10.3.3 Dokumentasikan semua pencatatan hasil.
- 10.4 Kesimpulan Hasil Pemeriksaan Avidity
  - 10.4.1 Hasil reaksi aglutinasi rata-rata terhadap sel darah merah golongan darah B dan AB  $\leq 60$  detik
  - 10.4.2 Hasil grade aglutinasi rata-rata setelah 2 menit terhadap sel darah merah golongan darah B dan AB adalah 4+.
  - 10.4.3 Reagensia tidak dapat didistribusikan, jika ditemukan hasil yang tidak sesuai atau antisera tidak memenuhi persyaratan.

## 11. Volume Test

**METODE :** Makropipet

**PRINSIP :** Pengukuran volume reagen secara acak menggunakan maat pipet dengan pembacaan secara makroskopik, maka didapatkan hasil yang dapat mewakili masing-masing reagen

### 11.1 Pemeriksaan Volume

- 11.1.1 Diambil secara acak sampel (botol).
- 11.1.2 Ukur volume sampel menggunakan mikropipet 1000 ul
- 11.1.3 Catat volume saat diukur.

DOKUMEN TERKENDALI  
Salinan No : 01

### 11.2 Pembacaan hasil pemeriksaan volume

- 11.2.1 Dilihat secara makroskopik.
- 11.2.2 Apabila cairan yang dilakukan uji berwarna, pembacaan dilakukan secara makroskopis miniskus atas.
- 11.2.3 Apabila cairan yang dilakukan uji tidak berwarna pembacaan dilakukan secara makroskopis miniskus bawah.

MASTER

### 11.3 Pencatatan Hasil Pemeriksaan Volume

- 11.3.1 Catat hasil pemeriksaan pada lembar kerja pemeriksaan.
- 11.3.2 Hasil yang telah dicatat dicek kembali oleh orang kedua.
- 11.3.3 Dokumentasikan semua pencatatan hasil.

### 11.4 Kesimpulan Hasil Pemeriksaan Volume

- 11.4.1 Volume yang diharapkan sebanyak 10 mL.



Palang  
Merah  
Indonesia

Unit Donor Darah Pusat

**INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN  
UJI MUTU ANTISERA B**

Bidang  
Litbang & Produksi

Sub. Bidang  
Pengawasan Mutu

Halaman : 7 dari 7  
Nomor : UDDP-UM-L3-002  
Versi : 001  
Tgl. berlaku : 01 Okt 2022  
Tgl. kaji ulang : 01 Okt 2024

**12. Riwayat Perubahan**

Nomor Versi	Tanggal Pelaksanaan	Referensi	Kesimpulan
001	01 Oktober 2022	POPP CPOB	Dokumen Baru

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No : 01