

	VALIDASI REAGEN BANK DARAH RUMAH SAKIT		
	No. Dokumen : OT.02.02/D.XXIII/2123/2025	No. Revisi : 01	Halaman : 1/3
STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL	Tanggal Terbit : 06 Februari 2025	Ditetapkan : Direktur Utama RSPON Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta,  dr. ADIN NULKHASANAH, Sp.S., MARS	
PENGERTIAN	Validasi reagen adalah suatu proses untuk memastikan bahwa reagen yang digunakan dalam tes dan pelayanan laboratorium memenuhi standar kualitas, efektivitas, dan keandalannya. Validasi reagen Bank darah Rumah Sakit dilakukan melalui uji masing-masing reagen yang digunakan (jenis antigen atau antibodi) dengan pasangannya, sehingga terbentuk ikatan antigen-antibodi dengan derajat aglutinasi tertentu.		
TUJUAN	Sebagai pedoman bagi PLK di Bank Darah dalam memastikan setiap reagen yang digunakan untuk pemeriksaan valid atau kualitasnya masih baik.		
KEBIJAKAN	SK Direktur Utama RSPON Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta Nomor HK.02.03/D.XXIII/828/2024 tentang Pedoman Pelayanan Instalasi Laboratorium dan Bank Darah		
PROSEDUR	A. Alat dan Bahan 1. Centrifuge 2. Mikroskop 3. Timer 4. Rak Tabung 5. Tabung Reaksi 6. Pipet plastik 1 mL 7. Labu Semprot 8. Gelas Pembilas 9. Wadah Limbah 10. Test Sera Anti A, Anti B, Anti AB, Anti D 11. Test Sel A 5%, Test Sel B 5%, Test Sel O 5% (Rhesus Positif), Test Sel O 5% (Rhesus Negatif) 12. NaCl fisiologis 13. Bovine Albumin 22% 14. AHG (<i>Coomb's Serum</i>) 15. CCC (<i>Coombs Control Cells</i>)		

	VALIDASI REAGEN BANK DARAH RUMAH SAKIT										
	No. Dokumen : OT.02.02/D.XXIII/2123/2025	No. Revisi : 01	Halaman : 2/3								
PROSEDUR	B. Langkah Kerja 1. Anti – A a. Menyiapkan 3 buah tabung reaksi pada sebuah rak b. Memberi label tabung 1, 2, dan 3 c. Mengisi masing-masing tabung dengan : ➤ Tabung 1 : 1 tetes tes sel A 5% ➤ Tabung 2 : 1 tetes tes sel B 5% ➤ Tabung 3 : 1 tetes tes sel O 5% d. Meneteskan masing-masing 2 tetes anti A pada tabung 1, 2, dan 3 e. Homogenisasi semua tabung hingga tercampur f. Sentrifugasi dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik g. Membaca reaksi dengan mengocok tabung perlahan-lahan <table><tr><th colspan="2">Reagen Valid, apabila</th></tr><tr><td>Pada tabung 1 terjadi aglutinasi</td><td>(positif)</td></tr><tr><td>Pada tabung 2 tidak terjadi aglutinasi</td><td>(negatif)</td></tr><tr><td>Pada tabung 3 tidak terjadi aglutinasi</td><td>(negatif)</td></tr></table>			Reagen Valid, apabila		Pada tabung 1 terjadi aglutinasi	(positif)	Pada tabung 2 tidak terjadi aglutinasi	(negatif)	Pada tabung 3 tidak terjadi aglutinasi	(negatif)
	Reagen Valid, apabila										
	Pada tabung 1 terjadi aglutinasi	(positif)									
	Pada tabung 2 tidak terjadi aglutinasi	(negatif)									
	Pada tabung 3 tidak terjadi aglutinasi	(negatif)									
2. Anti – B a. Menyiapkan 3 buah tabung reaksi pada sebuah rak b. Memberi label tabung 1, 2, dan 3 c. Mengisi masing-masing tabung dengan : ➤ Tabung 1 : 1 tetes tes sel A 5% ➤ Tabung 2 : 1 tetes tes sel B 5% ➤ Tabung 3 : 1 tetes tes sel O 5% d. Meneteskan masing-masing 2 tetes anti B pada tabung 1, 2, dan 3 e. Homogenisasi semua tabung hingga tercampur f. Sentrifugasi dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik g. Membaca reaksi dengan mengocok tabung perlahan-lahan <table><tr><th colspan="2">Reagen Valid, apabila</th></tr><tr><td>Pada tabung 1 tidak terjadi aglutinasi</td><td>(negatif)</td></tr><tr><td>Pada tabung 2 terjadi aglutinasi</td><td>(positif)</td></tr><tr><td>Pada tabung 3 tidak terjadi aglutinasi</td><td>(negatif)</td></tr></table>			Reagen Valid, apabila		Pada tabung 1 tidak terjadi aglutinasi	(negatif)	Pada tabung 2 terjadi aglutinasi	(positif)	Pada tabung 3 tidak terjadi aglutinasi	(negatif)	
Reagen Valid, apabila											
Pada tabung 1 tidak terjadi aglutinasi	(negatif)										
Pada tabung 2 terjadi aglutinasi	(positif)										
Pada tabung 3 tidak terjadi aglutinasi	(negatif)										
3. Anti – AB a. Menyiapkan 3 buah tabung reaksi pada sebuah rak b. Memberi label tabung 1, 2, dan 3 c. Mengisi masing-masing tabung dengan : ➤ Tabung 1 : 1 tetes tes sel A 5% ➤ Tabung 2 : 1 tetes tes sel B 5% ➤ Tabung 3 : 1 tetes tes sel O 5% d. Meneteskan masing-masing 2 tetes anti B pada tabung 1, 2, dan 3 e. Homogenisasi semua tabung hingga tercampur f. Sentrifugasi dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik g. Membaca reaksi dengan mengocok tabung perlahan-lahan											

	VALIDASI REAGEN BANK DARAH RUMAH SAKIT		
	No. Dokumen : OT.02.02/D.XXIII/2123/2025	No. Revisi : 01	Halaman : 2/3
	PROSEDUR		

Reagen Valid, apabila	
Pada tabung 1 terjadi aglutinasi	(positif)
Pada tabung 2 terjadi aglutinasi	(positif)
Pada tabung 3 tidak terjadi aglutinasi	(negatif)

4. Anti – D

- a. Menyiapkan 2 buah tabung reaksi pada sebuah rak
- b. Memberi label tabung 1 dan 2
- c. Mengisi masing-masing tabung dengan :
 - Tabung 1 : 1 tetes tes sel O Rhesus Positif 5%
- d. Meneteskan masing-masing 2 tetes anti D pada tabung 1 dan 2
- e. Homogenisasi semua tabung hingga tercampur
- f. Sentifugasi dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik
- g. Membaca reaksi dengan mengocok tabung perlahan-lahan

Reagen Valid, apabila	
Pada tabung 1 terjadi aglutinasi	(positif)

5. Test Sel A Standar

- a. Menyiapkan 2 buah tabung reaksi pada sebuah rak
- b. Memberi label tabung 1 dan 2
- c. Mengisi masing-masing tabung dengan :
 - Tabung 1 : 2 tetes Anti – A
 - Tabung 2 : 2 tetes Anti – B
- d. Meneteskan masing-masing 1 tetes Sel A standar 5% pada tabung 1 dan 2
- e. Homogenisasi semua tabung hingga tercampur
- f. Sentifugasi dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik
- g. Membaca reaksi dengan mengocok tabung perlahan-lahan

Reagen Valid, apabila	
Pada tabung 1 terjadi aglutinasi	(positif)
Pada tabung 2 tidak terjadi aglutinasi	(negatif)

6. Test Sel B Standar

- a. Menyiapkan 2 buah tabung reaksi pada sebuah rak
- b. Memberi label tabung 1 dan 2
- c. Mengisi masing-masing tabung dengan :
 - Tabung 1 : 2 tetes Anti – A
 - Tabung 2 : 2 tetes Anti – B
- d. Meneteskan masing-masing 1 tetes Sel B standar 5% pada tabung 1 dan 2
- e. Homogenisasi semua tabung hingga tercampur
- f. Sentifugasi dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik
- g. Membaca reaksi dengan mengocok tabung perlahan-lahan

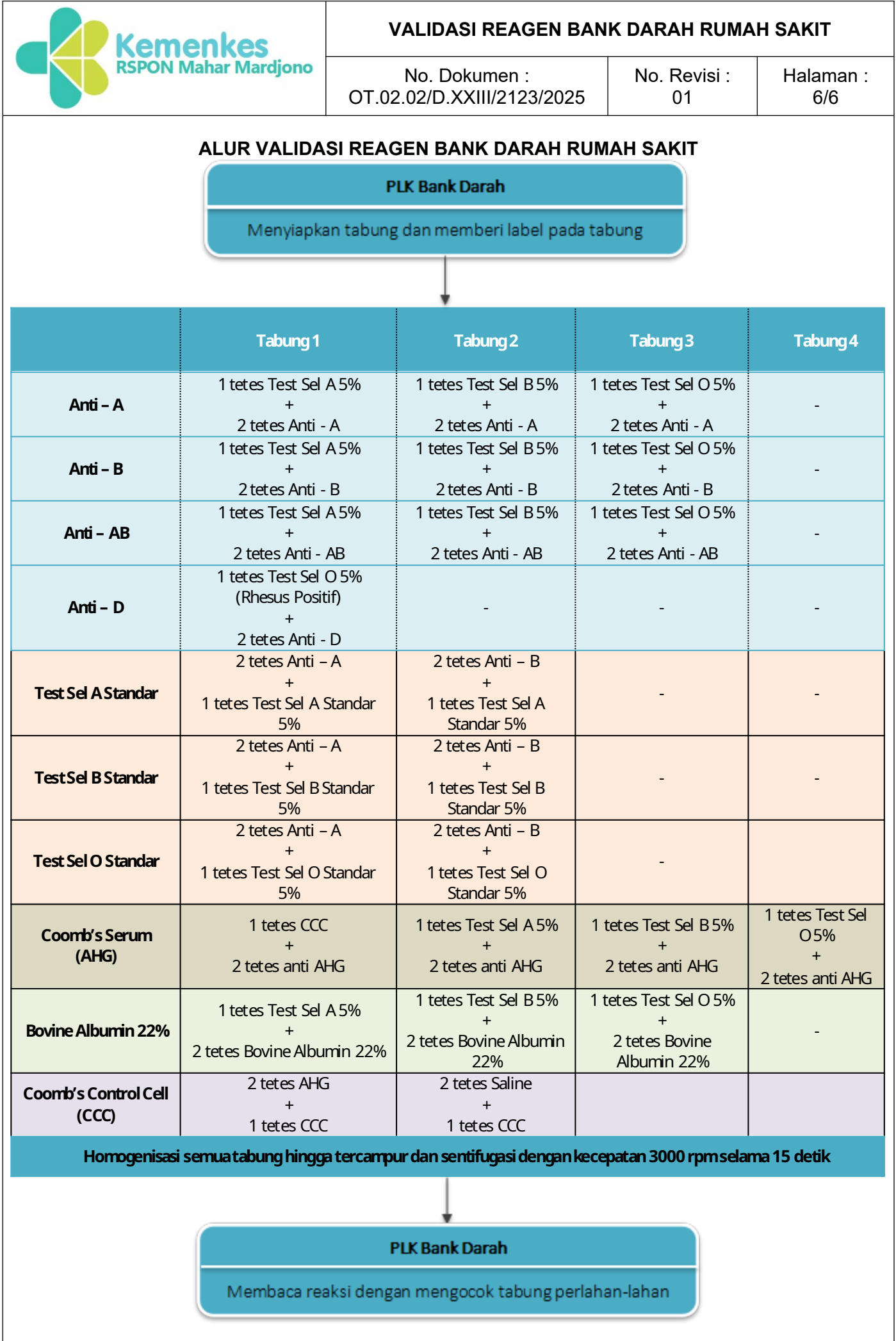
Reagen Valid, apabila	
Pada tabung 1 tidak terjadi aglutinasi	(negatif)
Pada tabung 2 terjadi aglutinasi	(positif)

	VALIDASI REAGEN BANK DARAH RUMAH SAKIT																									
	No. Dokumen : OT.02.02/D.XXIII/2123/2025	No. Revisi : 01	Halaman : 2/3																							
	7. Test Sel O Standar a. Menyiapkan 2 buah tabung reaksi pada sebuah rak b. Memberi label tabung 1 dan 2 c. Mengisi masing-masing tabung dengan : ➤ Tabung 1 : 2 tetes Anti – A ➤ Tabung 2 : 2 tetes Anti – B d. Meneteskan masing-masing 1 tetes Sel O standar 5% pada tabung 1 dan 2 e. Homogenisasi semua tabung hingga tercampur f. Sentifugasi dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik g. Membaca reaksi dengan mengocok tabung perlahan-lahan <table><tr><th colspan="2">Reagen Valid, apabila</th></tr><tr><td>Pada tabung 1 tidak terjadi aglutinasi</td><td>(negatif)</td></tr><tr><td>Pada tabung 2 tidak terjadi aglutinasi</td><td>(negatif)</td></tr></table> 8. Coomb's Serum (AHG) a. Menyiapkan 4 buah tabung reaksi pada sebuah rak b. Memberi label tabung 1, 2, 3 dan 4 c. Mengisi masing-masing tabung dengan : ➤ Tabung 1 : 1 tetes CCC ➤ Tabung 2 : 1 tetes tes sel A 5% ➤ Tabung 3 : 1 tetes tes sel B 5% ➤ Tabung 4 : 1 tetes tes sel O 5% d. Meneteskan masing-masing 2 tetes anti AHG pada tabung 1, 2, 3 dan 4 e. Homogenisasi semua tabung hingga tercampur f. Sentifugasi dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik g. Membaca reaksi dengan mengocok tabung perlahan-lahan <table><tr><th colspan="2">Reagen Valid, apabila</th></tr><tr><td>Pada tabung 1 terjadi aglutinasi</td><td>(positif)</td></tr><tr><td>Pada tabung 2 tidak terjadi aglutinasi</td><td>(negatif)</td></tr><tr><td>Pada tabung 3 tidak terjadi aglutinasi</td><td>(negatif)</td></tr><tr><td>Pada tabung 4 tidak terjadi aglutinasi</td><td>(negatif)</td></tr></table> 9. Bovine Albumin 22% a. Menyiapkan 3 buah tabung reaksi pada sebuah rak b. Memberi label tabung 1, 2 dan 3 c. Mengisi masing-masing tabung dengan : ➤ Tabung 1 : 1 tetes tes sel A 5% ➤ Tabung 2 : 1 tetes tes sel B 5% ➤ Tabung 3 : 1 tetes tes sel O 5% d. Meneteskan masing-masing 2 tetes Bovine Albumin 22% pada tabung 1, 2 dan 3 e. Homogenisasi semua tabung hingga tercampur f. Sentifugasi dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik g. Membaca reaksi dengan mengocok tabung perlahan-lahan <table><tr><th colspan="2">Reagen Valid, apabila</th></tr><tr><td>Pada tabung 1 terjadi aglutinasi</td><td>(negatif)</td></tr><tr><td>Pada tabung 2 tidak terjadi aglutinasi</td><td>(negatif)</td></tr><tr><td>Pada tabung 3 tidak terjadi aglutinasi</td><td>(negatif)</td></tr></table>			Reagen Valid, apabila		Pada tabung 1 tidak terjadi aglutinasi	(negatif)	Pada tabung 2 tidak terjadi aglutinasi	(negatif)	Reagen Valid, apabila		Pada tabung 1 terjadi aglutinasi	(positif)	Pada tabung 2 tidak terjadi aglutinasi	(negatif)	Pada tabung 3 tidak terjadi aglutinasi	(negatif)	Pada tabung 4 tidak terjadi aglutinasi	(negatif)	Reagen Valid, apabila		Pada tabung 1 terjadi aglutinasi	(negatif)	Pada tabung 2 tidak terjadi aglutinasi	(negatif)	Pada tabung 3 tidak terjadi aglutinasi
Reagen Valid, apabila																										
Pada tabung 1 tidak terjadi aglutinasi	(negatif)																									
Pada tabung 2 tidak terjadi aglutinasi	(negatif)																									
Reagen Valid, apabila																										
Pada tabung 1 terjadi aglutinasi	(positif)																									
Pada tabung 2 tidak terjadi aglutinasi	(negatif)																									
Pada tabung 3 tidak terjadi aglutinasi	(negatif)																									
Pada tabung 4 tidak terjadi aglutinasi	(negatif)																									
Reagen Valid, apabila																										
Pada tabung 1 terjadi aglutinasi	(negatif)																									
Pada tabung 2 tidak terjadi aglutinasi	(negatif)																									
Pada tabung 3 tidak terjadi aglutinasi	(negatif)																									

PROSEDUR

PROSEDUR

	VALIDASI REAGEN BANK DARAH RUMAH SAKIT								
	No. Dokumen : OT.02.02/D.XXIII/2123/2025	No. Revisi : 01	Halaman : 2/3						
PROSEDUR	10. Coomb's Control Cell (CCC) a. Menyiapkan 2 buah tabung reaksi pada sebuah rak b. Memberi label tabung 1 dan 2 c. Mengisi masing-masing tabung dengan : ➤ Tabung 1 : 2 tetes Coomb's Serum (AHG) ➤ Tabung 2 : 2 tetes Saline d. Meneteskan masing-masing 1 tetes CCC pada tabung 1 dan 2 e. Homogenisasi semua tabung hingga tercampur f. Sentifugasi dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik g. Membaca reaksi dengan mengocok tabung perlahan-lahan <table><tr><th colspan="2">Reagen Valid, apabila</th></tr><tr><td>Pada tabung 1 terjadi aglutinasi</td><td>(positif)</td></tr><tr><td>Pada tabung 2 tidak terjadi aglutinasi</td><td>(negatif)</td></tr></table>			Reagen Valid, apabila		Pada tabung 1 terjadi aglutinasi	(positif)	Pada tabung 2 tidak terjadi aglutinasi	(negatif)
Reagen Valid, apabila									
Pada tabung 1 terjadi aglutinasi	(positif)								
Pada tabung 2 tidak terjadi aglutinasi	(negatif)								
UNIT TERKAIT	1. Instalasi Rawat Inap 2. Instalasi Rawat Jalan dan Neurodiagnostik 3. Instalasi Gawat Darurat 4. Instalasi Rawat Intensif 5. Instalasi Bedah Sentral 6. Instalasi Neurorestorasi 7. Pihak eksternal (Vendor Reagensia)								



	VALIDASI REAGEN BANK DARAH RUMAH SAKIT			
	No. Dokumen : OT.02.02/D.XXIII/2123/2025		No. Revisi : 01	Halaman : 6/6
Reagen dinyatakan valid, apabila didapatkan hasil sebagai berikut:				
	Tabung1	Tabung2	Tabung3	Tabung4
Anti - A	Terjadi aglutinasi (Positif)	Tidak terjadi aglutinasi (Negatif)	Tidak terjadi aglutinasi (Negatif)	-
Anti - B	Tidak terjadi aglutinasi (Negatif)	Terjadi aglutinasi (Positif)	Tidak terjadi aglutinasi (Negatif)	-
Anti - AB	Terjadi aglutinasi (Positif)	Terjadi aglutinasi (Positif)	Tidak terjadi aglutinasi (Negatif)	-
Anti - D	Terjadi aglutinasi (Positif)	-	-	-
Test Sel A Standar	Terjadi aglutinasi (Positif)	Tidak terjadi aglutinasi (Negatif)	-	-
Test Sel B Standar	Tidak terjadi aglutinasi (Negatif)	Terjadi aglutinasi (Positif)	-	-
Test Sel O Standar	Tidak terjadi aglutinasi (Negatif)	Tidak terjadi aglutinasi (Negatif)	-	-
Coomb's Serum(AHG)	Terjadi aglutinasi (Positif)	Tidak terjadi aglutinasi (Negatif)	Tidak terjadi aglutinasi (Negatif)	Tidak terjadi aglutinasi (Negatif)
BovineAlbumine 22%	Tidak terjadi aglutinasi (Negatif)	Tidak terjadi aglutinasi (Negatif)	Tidak terjadi aglutinasi (Negatif)	-
Coomb's Control Cell (CCC)	Terjadi aglutinasi (Positif)	Tidak terjadi aglutinasi (Negatif)		

	Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr.dr. Mahar Mardjono Jakarta “Formulir Penambahan / Perubahan Dokumen”	No. Dokumen	: OT.02.02/D.XXIII/2123/2025
		Tanggal Efektif	: 06 Februari 2025
		Halaman	: 3 (tiga) halaman

Dengan ini kami mengajukan perubahan dokumen yang ada pada Instalasi Laboratorium dan Bank Darah kami, sebagai berikut :

Tanggal : 06 Februari 2025

Nama : dr. Hastrina Mailani, Sp.PA

Unit Kerja : Instalasi Laboratorium dan Bank Darah

☐ Penambahan Dokumen

☒ Perubahan Dokumen

☐ Pengurangan Dokumen

Beri tanda ✓ pada kotak yang diperlukan

Ka. Instalasi Laboratorium dan Bank Darah



dr. Hastrina Mailani, Sp.PA

No	Nomor Dokumen (Sebelumnya)	Status Revisi	Dasar Perubahan	Uraian Kondisi Sebelum	Uraian Kondisi Sesudah
1	OT.02.02/XXXIX/2986/2018; 09 April 2018	ke-1	1. SK Direktur Utama RS Pusat Otak Nasional Nomor: HK.02.03/D.XXIII/828/2024 tentang Pedoman Pengorganisasian dan Pelayanan Instalasi Laboratorium.	Ditetapkan Direktur Utama "dr. Mursyid Bustami, Sp.S(K) KIC, MARS"	Ditetapkan Direktur Utama "dr. Adin Nulkhasanah, Sp.S., MARS"
			2. Permenpan Nomor 35 Tahun 2012 tentang Pedoman Penyusunan Standar Operasioal Prosedur Administrasi Pemerintah.	Nomor SK Kebijakan : HK.02.03/D.XXIII/2742/2018	Nomor SK Kebijakan : HK.02.03/D.XXIII/828/2024
			3. Karena ketentuan pedoman dalam unit kerja diperlukan agar tugas dan fungsi masing-masing PLK dapat dilaksanakan dengan baik dan benar	Belum terdapat alur	Menambahkan alur (hal.3)
			4. Saat ini status dokumen lama di emisys adalah kadaluwarsa .	Kop dan logo lama	Memperbaiki format sesuai logo dan kop baru, revisi unit terkait