

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 6.3/PTJM-03/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/0
	Tanggal Terbit : 19 Oktober 2018
PENANGANAN PEREAKSI	Halaman : 1 dari 3
	Setuju : Tim Mutu diterbitkan

ASLI

1. Tujuan

Prosedur penanganan pereaksi ini dapat digunakan untuk pereaksi yang diperlukan untuk pengujian di Laboratorium BBPOM di Bandung.

2. Ruang Lingkup

Mutu dari pereaksi dapat mempengaruhi keabsahan hasil pengujian, oleh karena itu harus dikelola sedemikian rupa sehingga pada saat digunakan tetap terjamin keabsahannya. Pada umumnya pereaksi merupakan zat kimia yang bersifat toksik, sehingga harus diperhatikan tata cara penggunaan, pengamanan dan penyimpanannya.

3. Acuan

Panduan Mutu BBPOM di Bandung

4. Prosedur

4.1. Kemasan

Pada saat pereaksi diterima di gudang maupun di laboratorium, periksa keutuhan tutup, wadah dan etiket termasuk cara penyimpanan yang tertera pada etiket. Bila dicurigai ada kerusakan, pereaksi tidak boleh digunakan kecuali bila dapat dibuktikan bahwa kerusakan tersebut tidak mempengaruhi kualitasnya. Pada saat wadah dibuka tuliskan tanggal dibuka dan paraf oleh staf yang membuka.

4.2. Pereaksi yang disiapkan di laboratorium termasuk larutan volumetrik

- 4.2.1. Buat larutan pereaksi sesuai prosedur baku dari pustaka yang absah, seperti prosedur dari Farmakope atau prosedur baku lain.
- 4.2.2. Pada setiap wadah beri etiket dengan perekat yang baik, yang berisi informasi sebagai berikut :
 - a. Nama dan kadar pereaksi.
 - b. Paraf analis yang membuat.
 - c. Tanggal penetapan titer dan tanda tangan analis yang menetapkan titer.
- 4.2.3. Siapkan buku pembuatan larutan volumetrik yang berisi informasi :

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 6.3/PTJM-03/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/0
	Tanggal Terbit : 19 Oktober 2018
PENANGANAN PEREAKSI	Halaman : 2 dari 3
	Setuju : Tim Mutu diterbitkan



- a. Tanggal pembuatan.
 - b. Penimbangan bahan serta volume pembuatan.
 - c. Tanda tangan analis yang membuat pereaksi
- 4.2.4. Untuk larutan volumetrik, bila hasil pengujian TMS, nilai titer harus ditetapkan kembali meskipun tanggal penetapan terakhir masih absah.

4.3. **Penanganan umum**

- 4.3.1. Jangan mengembalikan pereaksi, pelarut sisa ataupun memasukkan pipet ke dalam wadah persediaan.
- 4.3.2. Untuk pengujian, ambil pereaksi dari wadah persediaan menggunakan peralatan dan cara yang sesuai, seperti corong, sendok yang bersih, penandaan yang jelas, misalnya dengan stiker/label berpererekat , (jangan menulis dengan spidol pada kemasan plastik maupun kaca).
- 4.3.3. Air suling maupun “deionized water” harus dianggap sebagai pereaksi, sehingga perlu dihindari kontaminasi pada saat pengadaan, distribusi maupun penyimpanannya. Air suling persediaan agar diperiksa kualitasnya minimum 1 bulan sekali.
- 4.3.4. Untuk keamanan, pada waktu menangani pereaksi agar selalu memperhatikan tanda peringatan yang ada.
- 4.3.5. Pemakaian pereaksi/media mikrobiologi dicatat pada Kartu stok pemakaian reagen, media, baku laboratorium.

4.4. **Penyimpanan**

- 4.4.1. Simpan setiap pereaksi termasuk pereaksi yang dibuat di laboratorium pada tempat dan dengan cara yang sesuai dengan memperhatikan toksisitas, stabilitas terhadap suhu dan cahaya, reaksi terhadap zat lain, dan lain-lainnya.
- 4.4.2. Simpan zat yang mudah terbakar di tempat yang jauh dari zat yang bersifat eksplosif maupun oksidator seperti asam nitrat.
- 4.4.3. Asam disimpan terpisah dari basa dan hipoklorit.

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 6.3/PTJM-03/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/0
	Tanggal Terbit : 19 Oktober 2018
PENANGANAN PEREAKSI	Halaman : 3 dari 3
	Setuju : Tim Mutu diterbitkan

ASLI

4.4.4. Larutan uji yang bersifat toksik yang mungkin dapat menimbulkan bahaya, bila disimpan di dalam lemari es, inkubator atau tempat khusus, agar diberi etiket lengkap.

4.4.5. Baku pembanding yang termasuk golongan narkotika, psikotropika disimpan dalam lemari yang dikunci, disertai buku daftar pemakaian dan ditunjuk seorang penanggung jawab.

5. Riwayat Perubahan

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
3/1	- Poin 3. Mengubah nomor Panduan Mutu - Menambahkan poin 4.3.5 Pemakaian pereaksi/media mikrobiologi dicatat pada Kartu stok pemakaian reagen, media, baku laboratorium (5.4/PTJM-06/BBPOM BDG/06 F(01)). - Poin 4.4.5. menghapus kalimat : "diberi tanda "RACUN" dengan jelas" - Menambahkan poin 5. Riwayat Perubahan.	16 Maret 2016
1/0 (Terbit tahun 2018)	Mengubah penomoran sesuai klausul ISO 17025:2017	19 Oktober 2018