

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Pelayanan transfusi darah merupakan upaya pelayanan kesehatan yang memanfaatkan darah manusia dengan tujuan untuk menyembuhkan penyakit dan memulihkan kesehatan sehingga ketersediaan darah dan komponen darah harus mencukupi, aman, mudah diakses dan terjangkau oleh masyarakat (Kemenkes RI, 2015). Ketersediaan darah dipenuhi oleh orang-orang yang mendonorkan darahnya. Sebelum donor darah, pendonor akan melewati tahapan seleksi dengan tujuan memastikan bahwa darah donasi tersebut tidak berbahaya bagi kesehatan diri sendiri dan pasien dari risiko penyakit menular atau risiko yang lain (Mangara *et al.*, 2022). Pemberian darah donor untuk transfusi darah mempunyai risiko penularan infeksi menular lewat transfusi darah (IMLTD) terutama *Human Immunodeficiency Virus/Acquired Immunodeficiency Syndrome* (HIV/AIDS), Hepatitis C, Hepatitis B, Sifilis, dan Malaria di daerah endemik serta risiko transfusi lain yang dapat mengancam nyawa.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah, uji saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) harus dilakukan untuk menghindari risiko penularan infeksi yang ditularkan oleh darah donor. Menurut Laporan *Global*

*Status Report On Blood Safety and Availability 2021*, menyatakan bahwa pada tahun 2018 sekitar 98% donor darah telah melalui uji Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD). Di negara berpendapatan tinggi dan menengah ke atas, masing-masing sebanyak 99,8% dan 99,9% darah donor diuji IMLTD, sementara di negara berpendapatan menengah ke bawah dan rendah, persentasenya hanya sebesar 82,8% dan 76,2% (World Health Organization, 2022).

Data dari Kementerian Kesehatan RI (2023), laporan tahunan Unit Transfusi Darah (UTD) yang diterima oleh Kementerian Kesehatan menunjukkan kondisi di Indonesia periode 2015 hingga 2020 persentase Reaktif hepatitis B menduduki peringkat tertinggi dibandingkan sifilis, hepatitis C dan HIV. Pernyataan ini didukung oleh penelitian di PMI Kota Yogyakarta ditemukan sebanyak 261 kasus hepatitis B Reaktif (Safitri *et al.*, 2024). Laporan lain menunjukkan di UDD PMI Kota Surabaya persentase hasil Reaktif dari yang paling tinggi ke yang paling rendah yaitu hepatitis B, hepatitis C, sifilis, dan HIV (Ariani *et al.*, 2024).

Deteksi penyakit IMLTD dapat dilakukan menggunakan metode serologi yang mendeteksi ikatan antigen-antibodi dan metode molekuler *Nucleic Acid Test* (NAT) (Kemenkes RI, 2023). Metode *Electrochemiluminescence Immunoassay* adalah metode serologi untuk mendeteksi keberadaan antigen atau antibodi dengan memanfaatkan reaksi antara antigen dengan antibodi yang menghasilkan cahaya (Mentari *et al.*, 2022). Metode ECLIA dapat digunakan dalam pemeriksaan HIV, hepatitis B,

Hepatitis C dan sifilis. NAT adalah pemeriksaan IMLTD yang mampu mendeteksi DNA/RNA virus dengan masa jendela (*window period*) yang lebih singkat, sehingga secara signifikan meningkatkan keamanan darah (Puspita, 2021). Prinsip Amplifikasi Asam Nukleat (NAT) dengan memperbanyak (amplifikasi) target asam nukleat spesifik dari patogen, seperti virus sehingga jumlahnya cukup untuk dideteksi (Khan *et al.*, 2024). NAT dapat digunakan dalam pemeriksaan DNA HBV, RNA HCV, dan RNA HIV (Wu *et al.*, 2022).

Pemeriksaan darah donor untuk uji saring IMLTD di Indonesia banyak menggunakan metode *immunoassay*, terutama *Chemiluminescence Immunoassay* (CLIA/ECLIA) dan *Enzyme-Linked Immunosorbent Assay* (ELISA). Metode *immunoassay* membutuhkan waktu lebih panjang dalam mendeteksi keberadaan antigen dan antibodi karena adanya masa jendela (*window period*). *Electrochemiluminescence Immunoassay*, memiliki sensitivitas dan spesifisitas yang lebih tinggi dibandingkan metode *Immunoassay* yang lain (Putri, 2022).

Metode NAT (*Nucleic Acid Test*) mulai diterapkan di beberapa PMI sebagai metode deteksi asam nukleat virus (DNA atau RNA). Di Jawa Timur, metode deteksi penyakit IMLTD dengan *Nucleic Acid Test* (NAT) masih diterapkan di empat lokasi utama, yaitu Unit Transfusi Darah (UTD) PMI di Malang, Surabaya, Sidoarjo, dan Lumajang (Safitri, 2022). Penggunaan metode NAT perlu menjadi bahan pertimbangan karena tingginya insiden dan prevalensi IMLTD di Indonesia, namun penerapan NAT memerlukan fasilitas

khusus, sumber daya manusia yang terlatih, serta biaya yang lebih tinggi dibandingkan pemeriksaan *immunoassay* yang sering digunakan. Kombinasi dengan NAT memberikan keuntungan, sehingga berpotensi menurunkan risiko penularan IMLTD secara signifikan (Kemenkes RI, 2023).

Jika hasil uji saring IMLTD metode NAT atau EIA menunjukkan Non-Reaktif (NR), maka darah dinyatakan aman. Jika hasil uji saring IMLTD metode NAT atau EIA menunjukkan Reaktif (IR), maka pengulangan uji dilakukan pada sampel yang sama. Jika hasil pengulangan keduanya Reaktif (RR & RR), maka sampel dianggap benar-benar Reaktif. Jika hasil EIA dan NAT Non-Reaktif (NRR), maka darah dinyatakan aman. Kombinasi hasil Non-Reaktif (NRR) dan Reaktif (RR) harus dikonfirmasi ulang dengan sampel dari kantong darah (Kemenkes RI, 2015). Berdasarkan uraian tersebut, maka penelitian tentang perbandingan hasil uji saring IMLTD menggunakan metode ECLIA dan NAT pada darah donor di UDD PMI Kota Malang dilakukan.

## **B. Rumusan Masalah**

Bagaimana Perbandingan Hasil Uji Saring IMLTD Menggunakan Metode ECLIA Dan NAT Pada Darah Donor Di UDD PMI Kota Malang?

## **C. Tujuan Penelitian**

### **1. Tujuan Umum**

Mengetahui perbandingan hasil uji saring IMLTD menggunakan metode ECLIA dan NAT pada darah donor di UDD PMI Kota Malang.

## **2. Tujuan Khusus**

- a. Mengidentifikasi hasil uji saring IMLTD dengan metode ECLIA pada darah donor di UDD PMI Kota Malang.
- b. Mengidentifikasi hasil uji saring IMLTD dengan metode NAT pada darah donor di UDD PMI Kota Malang.
- c. Membandingkan hasil uji saring IMLTD dengan metode ECLIA dan NAT pada darah donor yang sama di UDD PMI Kota Malang.

## **D. Manfaat Penelitian**

### **1. Manfaat Teoritis**

Melalui penelitian ini diharapkan menambah informasi mengenai perbandingan hasil uji saring IMLTD menggunakan metode ECLIA dan metode NAT pada darah donor.

### **2. Manfaat Praktis**

#### **a. Bagi UTD**

Sebagai evaluasi dalam menentukan metode pemeriksaan yang lebih efektif, efisien dan sesuai kebutuhan lapangan.

#### **b. Bagi Peneliti**

Memperoleh gambaran tentang hasil perbandingan metode ECLIA dan NAT untuk keamanan uji saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD).