

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Pelayanan Transfusi Darah

Pelayanan transfusi darah adalah suatu upaya kesehatan yang bertujuan untuk menyediakan darah yang aman dan berkualitas bagi pasien yang membutuhkan. Upaya ini meliputi beberapa tahapan penting, seperti perencanaan kebutuhan darah, pengadaan darah melalui pendonor yang selektif, pelestarian darah yang tepat, penyediaan darah yang memenuhi standar kualitas, pencegahan penyakit menular melalui skrining dan pengujian darah, dan pendistribusian darah ke fasilitas kesehatan yang membutuhkan. Selain itu, pelayanan transfusi darah juga melibatkan tindakan medis pemberian darah kepada pasien, yang dilakukan dengan tujuan untuk membantu proses penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan pasien (Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah, 2011). Dengan demikian, pelayanan transfusi darah memainkan peran yang sangat penting dalam sistem kesehatan, karena dapat membantu meningkatkan kualitas hidup dan harapan hidup pasien yang membutuhkan transfusi darah.

2.2 Definisi Darah

Darah adalah cairan yang ada pada semua makhluk hidup yang bertugas mengantarkan zat-zat penting dan oksigen ke jaringan tubuh, mengangkut bahan kimia hasil metabolisme dan melindungi tubuh dari virus dan bakteri. Terdapat dua bagian pada darah yaitu 55% plasma darah dan 45% sel darah. Sel darah terdiri dari tiga jenis yaitu eritrosit, leukosit dan trombosit (Maharani & Noviar, 2018).

Darah merupakan produk terapeutik yang memerlukan pengelolaan yang ketat untuk memastikan kualitas dan keamanannya. Oleh karena itu, proses pengumpulan dan penyimpanan darah harus memenuhi standar sistem manajemen mutu yang tinggi. Tujuannya adalah untuk meminimalkan risiko kontaminasi bakteri atau mikroorganisme lainnya, sehingga darah yang digunakan untuk transfusi aman bagi pasien. Pengelolaan yang baik sangat penting dalam menjaga integritas darah sebagai produk terapeutik (Permenkes 91, 2015).

Menurut Maharani & Noviar, 2018 terdapat dua bagian darah antara lain:

a. Plasma Darah

Salah satu komponen darah yang berbentuk cair adalah plasma darah. Memiliki warna kekuningan yang terdiri dari air 90%, protein 8%, 0,9% (mineral, oksigen, enzim, antigen) dan sisanya yaitu bahan organik (lemak, kolesterol, urea, asam amino dan glukosa). Untuk memperoleh plasma darah dapat dilakukan dengan memutarnya selama 30 menit dengan kecepatan 3000 rpm.

b. Sel Darah

Sel darah atau korpuskuler (bagian padat darah) terdiri dari:

1) Sel darah merah (eritrosit)

Sel darah merah merupakan bagian darah yang mengandung hemoglobin (Hb). Sel darah merah atau eritrosit juga merupakan sel terkecil dan jumlahnya terbanyak dibandingkan sel lain dalam tubuh manusia. Normalnya, darah pada laki-laki dewasa memiliki 5 juta sel darah merah dalam 1 mm³. Sedangkan, wanita dewasa memiliki 4,5 juta sel darah merah dalam 1 mm³.

2) Sel darah putih (leukosit)

Sel darah putih atau leukosit adalah sel terbesar dibandingkan sel darah merah. Jumlah normal pada orang dewasa adalah 4.000- 10.000/mm³. Sel darah putih diproduksi di sumsum tulang dan kelenjar getah bening.

3) Trombosit

Sel darah yang dikenal sebagai trombosit bertanggungjawab atas proses hemostasis dengan menempel pada lapisan endotel darah yang luka dan membentuk sumbat trombosit. Normalnya di dalam darah ada sekitar 150.000-350.000 sel/mL darah.

2.3 Pengolahan komponen darah

Pengolahan komponen darah adalah prosedur dimana komponen darah pendonor dipisahkan menjadi komponen darah siap pakai dengan menggunakan prosedur tertentu. Pemisahan komponen darah harus

dilakukan secara aseptik dengan menggunakan kantong darah ganda, kantong darah triple atau kantong darah quadruple, serta kantong darah tunggal dengan “transfer bag” (Maharani & Noviar, 2018). Pengolahan komponen darah terdiri dari beberapa metode yaitu:

1. Metode Sentrifugasi

Metode sentrifugasi adalah langkah penting yang dipakai untuk membagi komponen sel darah dari plasma dengan menggunakan alat refrigerated centrifuge. Pada prinsipnya pemisahan ini berdasarkan berat jenis sel darah.

2. Metode Sedimentasi

Metode sedimentasi adalah teknik yang dapat digunakan untuk membedakan sel darah merah dari plasma jika alat setrifuge tidak tersedia yaitu dengan cara menempatkan kantong darah dengan posisi berdiri di dalam refrigerators darah selama beberapa hari agar sel dapat mengendap di bawah pengaruh gravitasi, tetapi prosedur ini tidak sempurna karena komponen darah mempunyai waktu penggunaan yang terbatas.

2.4 Komponen Darah Packed Red Cells (PRC)

Komponen darah adalah bagian darah yang dipisahkan secara mekanik atau fisik tanpa bahan kimia. Packed Red Cells (PRC) adalah komponen darah yang diperoleh dengan menghilangkan plasma dalam jumlah besar dari darah utuh dan bergantung pada metode sentrifugasi, PRC mengandung sejumlah besar leukosit dan trombosit (Maharani & Noviar,

2018). PRC atau sel darah merah pekat merupakan komponen darah yang dihasilkan melalui proses sentrifugasi atau sedimentasi dari darah utuh (WB) dan disimpan pada suhu antara 2 dan 6°C setelah sebagian besar plasma dipisahkan. Komponen PRC terdiri dari eritrosit sekitar 70-80%, dengan jumlah leukosit yang bervariasi tergantung pada metode pembuatannya. Satu unit PRC menghasilkan 200-250 ml dari 450 ml WB dan dapat disimpan dalam lemari pendingin pada suhu 2-6°C selama 35 hingga 42 hari dengan penambahan larutan antikoagulan (Wijaya & Astuti, 2024). Larutan yang paling sering digunakan sebagai antikoagulan adalah Citratel Phosphatel Dextroset - Adenin (CPD-A). Antikoagulan ini dilengkapi dengan dekstrosa dan adenin untuk menjaga konsentrasi adenosin trifosfat dalam sel darah merah. Sel darah merah yang mengandung CPD-A dapat disimpan hingga 35 hari pada suhu 1-6°C. Sementara itu, waktu penyimpanan untuk penggunaan larutan antikoagulan (Aditif Solution AS1, Adsol dan Nutricel) dapat diperpanjang hingga 42 hari (Kiswari, 2014).

2.5 Prosedur Pembuatan Komponen Darah Packed Red Cell (PRC)

(Kementrian Kesehatan, 2015).

- a. Letakkan kantong whole blood (WB) di Compomat G4 atau G5 dengan label menghadap kedepan. Pilih program pada compomat G4 / G5 (Program Double bag) ikuti prosedur pemakaian. patahkan canula dikantong darah lengkap alirkan plasma ke dalam kantong satelit. Plasma yang ditinggalkan dalam kantong + 2 cm dari permukaan sel

darah merah. Lepaskan rangkaian dari masing-masing kantong komponen. Pastikan tubing atas kantong Whole blood terjepit sementaradengan aman. Homogenkan kantong secara halus dan perlakukan sebagai whole blood. Atau recentrifugasi dengan progam yang benar menjadi Packed red cell (PRC) dan Liquid plasma (LP).

- b. Sealer selang penghubung antara kantong utama dan kantong satelit dengan elektrik sealer. Gunting selang penghubung sehingg didapatkan komponen darah Packed red cell (PRC) dan Liquid plasma (LP). Timbang packed red cell (PRC) nya dan tulislah volume pada label/identitas. Berat produk darah komponen dikonfersikan dengan volume (dibuat label penimbangan).
- c. Liquid plasma (LP) yang tersisa dikantong satelit di buang ke sampah medis limbah.
- d. Identifikasi kantong satelit dengan:
 - 1) Nomor kantong
 - 2) Golongan darah
 - 3) Tanggal pengambilan
 - 4) Tanggal pembuatan
 - 5) Jenis komponen darah
 - 6) Volume
 - 7) Suhu penyimpanan
 - 8) Tanggal kadaluarsa
 - 9) Nama petugas

- e. Simpan Packed red cell (PRC) di blood bank Refrigerator pada suhu 2-6°C.

2.6 Kualitas Produk Komponen PRC

1. Pengaruh Waktu Simpan

Ketika darah disimpan, terjadi perubahan kimia yang bisa mempengaruhi kemampuan sel darah merah membawa oksigen. Perubahan ini disebut "storage lesion". Sekitar 1-5% sel darah merah bisa rusak sejak awal penyimpanan, dan setiap hari kualitasnya menurun karena berkurangnya energi dalam sel. Ini menyebabkan sel darah merah menjadi kaku dan bentuknya berubah, yang bisa mempengaruhi fungsi darah saat ditransfusikan. Namun, dengan menambahkan bahan tertentu seperti fosfat dan adenin, serta solusi khusus seperti SAGM, darah bisa disimpan lebih lama (hingga 42 hari) pada suhu yang tepat (2-6°C) dan kualitasnya tetap terjaga. Ini penting untuk memastikan darah yang diterima pasien tetap aman dan efektif (Pesalmen Saragih dkk., 2019).

2. Volume Darah dalam Kantong

Jumlah yang memenuhi spesifikasi (218 ± 39 mL untuk kantong 350 mL dan 280 ± 50 mL untuk kantong 450 mL) penting untuk menjamin kualitas PRC. Kekurangan volume timbul karena kekeliruan teknisi atau instrumen pengambilan darah yang belum dikalibrasi dengan baik (Setyo dkk., 2022)

3. Kadar Hemoglobin

Kadar hemoglobin minimal yang disyaratkan adalah >45 g/unit. Penurunan kadar hemoglobin bisa disebabkan oleh beberapa faktor, seperti suhu penyimpanan yang tidak konsisten, durasi penyimpanan darah yang terlalu lama, gangguan pada sistem pendinginan, serta stres oksidatif yang memicu kerusakan sel darah merah (Setyo dkk., 2022)

4. Hemolisis

Kadar kerusakan sel darah merah (hemolisis) harus kurang dari 0,8%. Hemolisis bisa terjadi karena beberapa hal, baik saat proses pengambilan darah (seperti penggunaan jarum yang terlalu kecil atau teknik yang salah) maupun kondisi pasien itu sendiri (seperti anemia hemolitik atau infeksi). Selain itu, penyimpanan darah pada suhu yang tidak tepat juga bisa menyebabkan sel darah merah pecah dan meningkatkan hemolisis (Setyo dkk., 2022).

5. Kontaminasi Bakteri

Produk PRC harus bebas dari pertumbuhan bakteri. Kontaminasi bisa terjadi jika proses disinfeksi kulit tidak sempurna, kantong darah terbuka atau rusak saat pengolahan, atau penyimpanan tidak memenuhi standar. Oleh karena itu, penting untuk menyimpan darah pada suhu $2-6^{\circ}\text{C}$ untuk menghambat pertumbuhan bakteri dan menjaga keamanan produk darah (Setyo dkk., 2022)

6. Hematokrit

Hematokrit adalah persentase volume sel darah merah dalam darah, di mana nilai normalnya dinyatakan dalam persen per 100 mL darah. Pada PRC nilai hematokrit berkisar antara 65% hingga 75% (Permenkes 91, 2015). Faktor yang mempengaruhi kadar hematokrit PRC adalah Jumlah sisa plasma yang disisakan dalam produk PRC. Jika sisa plasma lebih dari 3 cm, maka kadar hematokrit PRC menjadi rendah dan sulit menaikkan kadar hemoglobin pada penerima transfusi. Sebaliknya, sisa plasma kurang dari 2 cm menghasilkan kadar hematokrit yang terlalu tinggi sehingga dapat menyulitkan transfusi (Widiana Deasy dkk., 2021).

2.7 Quality Control

Quality control (QC) merupakan tahapan penting dalam prosedur pengujian yang bertujuan untuk memastikan bahwa sistem mutu berfungsi dengan baik dan hasil pemeriksaan dapat dijamin keakuratannya (Caesaria dkk., 2023). Pengendalian mutu atau quality control sangat penting untuk memastikan bahwa proses pengolahan dan penyimpanan produk darah dilakukan secara konsisten untuk meminimalkan risiko reaksi transfusi dan memberikan efek penyembuhan yang optimal (Supadmi dkk., 2024).

Quality Control produk sangat penting untuk dilakukan agar menghasilkan produk yang berkualitas baik, aman, efektif, dan konsisten sehingga sistem kualitas dapat tercapai. Maka akan berdampak pada kepuasan pelanggan terhadap pelayanan/produk yang dihasilkan. Pemeriksaan quality control dilakukan pada akhir produksi untuk

meminimalisir risiko masalah yang mungkin terjadi selama proses produksi, sedangkan kontrol proses memantau jalannya produksi sesuai dengan persyaratan yang telah ditentukan (Permenkes 91, 2015).

2.8 Quality Control Komponen Darah Packed Red Cells (PRC)

Quality Control dilakukan untuk memastikan bahwa setiap langkah dalam pengolahan dan penyimpanan darah konsisten dan memenuhi standar, sehingga risiko reaksi transfusi dapat diminimalkan dan pasien mendapatkan manfaat yang maksimal dari transfusi darah (Supadmi dkk., 2024).

Quality Control produk darah Packed Red Cells (PRC) penting untuk menjamin kualitas dan keamanan komponen darah sebagai obat bagi pasien yang menerima transfusi. PRC adalah produk darah yang mengandung sel darah merah pekat dengan sedikit plasma dan antikoagulan, diperoleh dari proses pemisahan Whole Blood melalui sentrifugasi dan pemisahan plasma serta buffy coat. Terdapat variasi produk PRC seperti PRC biasa, PRC-Buffy Coat Removed (PRC-BCR), dan PRC-Leukodepleted (PRC-LD) yang dirancang untuk mengurangi leukosit residual guna meminimalkan reaksi transfusi terutama pada pasien imunokompromais. Proses pengolahan PRC dilakukan dengan metode sentrifugasi ataupun metode sedimentasi, yang memisahkan komponen darah secara efisien untuk mendapatkan konsentrat sel darah merah. Pengujian quality control PRC meliputi pemeriksaan fisik seperti identifikasi kantong darah, inspeksi visual terhadap warna, hemolisis, dan

adanya agregat. Pemeriksaan hemolisis untuk mendeteksi kerusakan sel darah merah, pemeriksaan hematologi menggunakan hematology analyzer untuk mengukur kadar hemoglobin, hematokrit, dan leukosit, serta pemeriksaan kontaminasi bakteri dengan sistem kultur Bact-Alert. Selain itu, dilakukan pengukuran berat dan volume darah dengan menimbang kantong berisi PRC dan kantong kosong untuk menghitung volume berdasarkan berat jenis darah (Supadmi dkk., 2024).

2.9 Pengawasan Mutu Komponen Darah Packed Red Cells (PRC)

Pengendalian mutu atau quality control dilakukan untuk memastikan bahwa proses pengolahan dan penyimpanan yang dilakukan secara konsisten untuk meminimalkan risiko reaksi transfusi dan memberikan efek penyembuhan yang optimal (Supadmi et al., 2021). Setiap metode pengambilan sampel komponen darah harus mewakili keseluruhan produk secara statistik. Kriteria penerimaan hasil kendali mutu untuk setiap jenis komponen darah perlu didiskusikan secara berkala untuk memastikan bahwa tindakan yang dilakukan benar dan tidak menunjukkan bahwa prosesnya di luar spesifikasi (Permenkes, 2015).

Spesifikasi komponen darah adalah syarat minimum yang harus dipenuhi oleh setiap komponen darah dan proses pengolahan harus dapat menghasilkan komponen darah yang memenuhi syarat (Permenkes, 2015). Komponen darah tidak boleh ditransfusikan jika pengambilan sampel menimbulkan keraguan tentang integritas komponen darah dan hasil pemeriksaan pengawasan mutu tidak memenuhi kriteria yang dapat

diterima. Hasil yang tidak terduga harus diselidiki dan jika perlu sampel tambahan diambil dan diperiksa ulang (Setyo, 2021).

Tabel 2. 1 Pengawasan Mutu Komponen Darah PRC

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan pada	Spesifikasi	Sampling	% QC yang dapat diterima
ABO, Rhesus	Semua	Penentuan golongan darah terkonfirmasi	Semua kantong	100%
Anti-HIV Dan 2	1 Semua	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Anti-HCV	Semua	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
HbsAg	Semua	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Sifilis	Semua	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Volume	• PRC dari WB 450 mL • PRC dari WB 350 Ml	280 ± 50 mL 218 ± 39 mL	1% dari total kantong minimal 4 per bulan	75%
Hematokrit	PRC	0.65-0.75	4 kantong per bulan	75%
Hemoglobin	PRC	Minimal 45 g per kantong	4 kantong per bulan	75%
Hemolisis Pada Akhir Masa Simpan	Semua	<0,8% dari jumlah total sel darah merah	4 kantong per bulan	75%
Kontaminasi Bakteri	Semua kantong (pengujian surrogate diperbolehkan)	Tidak ada pertumbuhan	1% dari semua kantong	Merujuk pada grafik statistik pertumbuhan bakteri

Sumber: Permenkes No.91 Tahun 2015.

2.10 Alur Pemeriksaan Quality Control PRC

Alur pemeriksaan quality control PRC dibagi menjadi tahap persiapan, tahap pelaksanaan, dan tahap evaluasi (Supadmi dkk., 2024).

Tabel 2. 2 Persiapan Sampel Quality Control PRC

TAHAP PERSIAPAN QUALITY CONTROL PRC		
1	Serah terima sampel PRC kepada bagian kendali mutu	Sampel PRC diserahkan dari pelayanan ke laboratorium bagian kendali mutu. Lakukan monitoring suhu transportasi Cek kelengkapan sampel dan surat pengantar Lakukan pengisian formulir penerimaan sampel
2	Persiapan sampel PRC	Jumlah sampel PRC yang diuji untuk quality control (QC) adalah sebanyak 1% dari total produksi PRC pada bulan tersebut Ambil sampel PRC secara acak dari blood bank, lalu dibiarkan berada pada suhu kamar Identitas PRC harus dipastikan lengkap, meliputi nomor kantong, tanggal pengambilan darah, jenis komponen darah, volume, golongan darah, nama petugas, tanggal pembuatan, dan tanggal kedaluwarsa Catat identitas kantong PRC pada lembar kerja QC Sampel PRC dihomogenisasi sebelum pemeriksaan dilakukan.
3	Persiapan Alat	Siapkan semua alat yang akan digunakan Gunakan alat yang sudah dikalibrasi Bersihkan alat sebelum dibersihkan

Sumber : Quality Control Produk Darah Jilid 1 (Supadmi dkk., 2024)

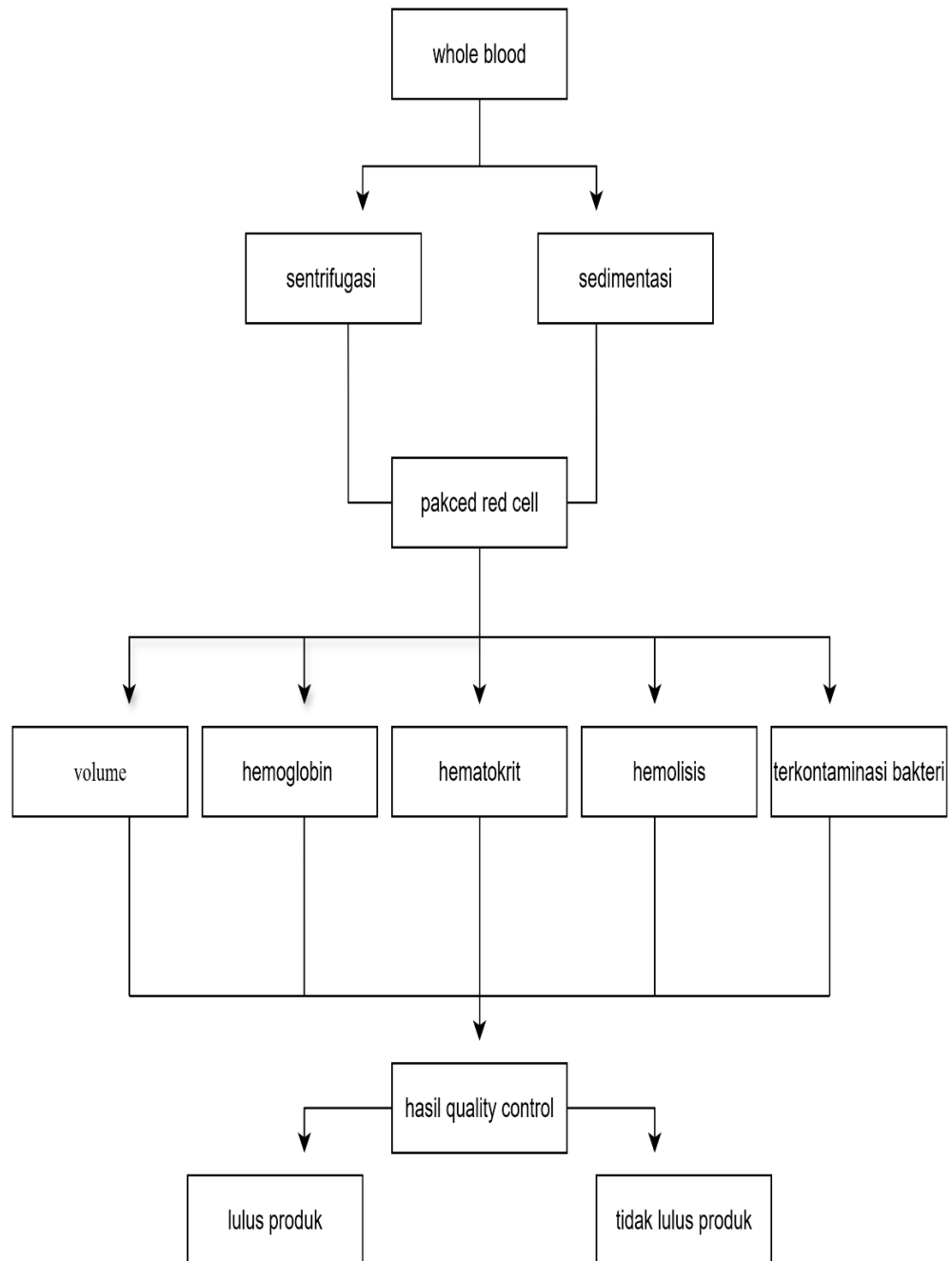
Tabel 2. 3 Tahap Pemeriksaan Quality Control PRC

TAHAP PEMERIKSAAN QUALITY CONTROL PRC		
1	Pemeriksaan Fisik	Mengidentifikasi kantong darah, termasuk jenis kantong dan berat kantong Pengecekan identitas label pada kantong darah yang harus mencantumkan nomor kantong, tanggal pembuatan, tanggal kedaluwarsa, golongan darah, serta nama petugas pengambil darah Lakukan pengamatan pada label setiap PRC yang diperiksa, kemudian hasilnya dicatat pada lembar kerja QC.
2	Inspeksi Hemolisis	Semua alat yang akan digunakan disiapkan terlebih dahulu Gunakan alat yang sudah dikalibrasi Bersihkan alat sebelum digunakan
3	Pemeriksaan pH	Setelah sampel PRC dihomogenisasi, sampel diambil dengan menyerut selang ke arah PRC pekat, kemudian selang dipotong dengan menyisakan sekitar 20 cm Alirkan 50 μL sampel ke dalam gelas beker steril. Siapkan pH meter digital yang sudah dikalibrasi dengan larutan buffer pH 4,01; 6,86; dan 9,10 Celupkan pH meter ke dalam gelas beker yang berisi sampel PRC Tunggu hingga nilai pH muncul secara stabil.
4	Pemeriksaan Hematologi menggunakan Hematology Analyzer	Setelah sampel PRC dihomogenisasi, sampel diambil dengan menyerut selang ke arah PRC pekat, kemudian selang dipotong dengan menyisakan sekitar 20 cm Sampel dialirkan ke dalam tabung reaksi disposable yang tidak mengandung antikoagulan Diamkan terlebih dahulu pada suhu ruang sebelum diperiksa. Sampel darah kemudian dimasukkan ke dalam alat hematology analyzer dan hasil pemeriksaan ditunggu hingga keluar dalam bentuk angka atau output data Nilai hemoglobin, hematokrit, dan leukosit yang diperoleh kemudian dicatat serta dilakukan konversi

5	Pemeriksaan Hemolisis menggunakan HemoCue	menggunakan rumus sebelum dimasukkan ke dalam lembar kerja QC Sampel PRC yang telah dipakai dalam pemeriksaan hematologi sebelumnya disentrifugasi dengan kecepatan 3000 rpm selama 2 menit Sebanyak 20 μL plasma dari sampel tersebut kemudian dimasukkan ke dalam kuvet HemoCue Plasma. Setelah itu, kuvet dimasukkan ke dalam alat HemoCue Plasma/Low Hb, lalu ditunggu hingga hasil angka keluar. Hasil yang diperoleh digunakan untuk menghitung persentase hemolisis dengan menggunakan rumus yang telah ditetapkan, kemudian dicatat pada lembar kerja QC.
6	Pemeriksaan Kontaminasi Bakteri	Sampel PRC diambil dengan menyerut selang ke arah PRC pekat, kemudian selang dipotong dan sampel dialirkan ke tabung disposable steril secara aseptis Inokulasi sampel ke dalam botol BPA (media aerob) dan BPN (media anaerob) masing-masing sebanyak 8–10 mL secara aseptis di dalam Biosafety Cabinet. Inkubasi botol menggunakan incubator Bact-Alert selama 5 hari.
7	Pemeriksaan Berat (gram) dan Volume (mL)	Baca hasil dan catat pada lembar kerja Masing-masing unit PRC yang diperiksa ditimbang dengan menggunakan timbangan darah yang sudah dikalibrasi. Berat PRC dicatat pada lembar kerja volume PRC dihitung dengan memperhatikan berat PRC dan berat kantong kosong sesuai dengan rumus yang berlaku, lalu hasilnya didokumentasikan.

Sumber : Quality Control Produk Darah Jilid 1 (Supadmi dkk., 2024)

2.11 Kerangka konsep



Keterangan =

—————> Proses terjadinya

————— Hasil