

BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Hasil Penelitian

Setelah dilakukan penelitian di Unit Donor Darah PMI Kabupaten Banyumas pada bulan April sampai Mei 2023, data yang diteliti adalah data dari hasil uji *Quality Control* pada tahun 2022. Pengukuran penelitian ini meliputi: parameter volume, parameter hemolisis, parameter hemoglobin, parameter hematokrit, dan parameter kontaminasi bakteri. Pengukuran penelitian ini berdasarkan data sekunder pengujian kontrol kualitas produk *PRC* di UDD PMI Kabupaten Banyumas pada tahun 2020 sebanyak 40 kantong sampel dalam satu bulan. Maka didapatkan hasil penelitian sebagai berikut :

1. Gambaran Hasil *Quality Control* Produk *PRC* berdasarkan Parameter Hemoglobin
Gambaran hasil *quality control* produk *packed red cell* berdasarkan parameter hemoglobin dapat dilihat pada tabel 4.1 dibawah ini:

**4.1 Gambaran Hasil *Quality Control* Produk *Packed Red Cell*
Berdasarkan Parameter Hemoglobin**

	Bulan												Total
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Jumlah Sampel	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	39	479
Sampel Lulus	40	40	40	40	40	40	40	39	34	40	38	39	470
Sampel Tidak Lulus	0	0	0	0	0	0	0	1	6	0	2	0	9
Presentase Lulus	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	98%	85%	100%	95%	100%	
QC yang diterima	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	

Sumber: Data Sekunder (Buku Dokumen Pengujian Quality Control Produk Packed Red Cell di UDD PMI Kabupaten Banyumas Tahun 2022).

Berdasarkan tabel 4.1 diketahui hasil *quality control* pada produk *packed red cell* parameter hemoglobin didapatkan hasil kelulusan sebanyak 470 sampel (98%) dari total 479 sampel dan sampel yang tidak lulus sebanyak 9 sampel (2%).

2. Gambaran Hasil *Quality Control* Produk *PRC* berdasarkan Parameter Hemolisis

Gambaran hasil *quality control* produk *packed red cell* berdasarkan parameter hemolisis dapat dilihat pada tabel 4.2 dibawah ini:

4.2 Gambaran Hasil *Quality Control* Produk *Packed Red Cell* Berdasarkan Parameter Hemolisis

	Bulan												Total
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Jumlah Sampel	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	39	479
Sampel Lulus	40	40	40	40	40	40	40	40	39	40	40	40	478
Sampel Tidak Lulus	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Presentase Lulus	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
QC yang diterima	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%

Sumber: Data Sekunder (Buku Dokumen Pengujian *Quality Control* Produk *Packed Red Cell* di UDD PMI Kabupaten Banyumas Tahun 2022).

Berdasarkan tabel 4.2 diketahui hasil *quality control* pada produk *packed red cell* parameter hemolisis didapatkan hasil kelulusan sebanyak 478 sampel (100%) dari total 479 sampel dan sampel yang tidak lulus sebanyak 0 sampel (0%).

3. Gambaran Hasil *Quality Control* Produk *PRC* berdasarkan Parameter Hematokrit

Gambaran hasil *quality control* produk *packed red cell* berdasarkan parameter hematokrit dapat dilihat pada tabel 4.3 dibawah ini:

4.3 Gambaran Hasil *Quality Control* Produk *Packed Red Cell* Berdasarkan Parameter Hematokrit

	Bulan												Total
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Jumlah Sampel	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	39	479
Sampel Lulus	26	35	35	28	34	36	38	36	29	37	38	35	408
Sampel Tidak Lulus	14	5	5	12	6	4	2	4	11	3	2	5	71
Presentase Lulus	65%	88%	88%	70%	85%	90%	95%	90%	73%	93%	95%	90%	
QC yang diterima	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%

Sumber: Data Sekunder (Buku Dokumen Pengujian *Quality Control* Produk *Packed Red Cell* di UDD PMI Kabupaten Banyumas Tahun 2022).

Berdasarkan tabel 4.3 diketahui hasil *quality control* pada produk *packed red cell* parameter hematokrit didapatkan hasil kelulusan sebanyak 408 sampel (85%) dari total 479 sampel dan sampel yang tidak lulus sebanyak 71 sampel (15%).

4. Gambaran Hasil *Quality Control* Produk *PRC* berdasarkan Parameter Volume

Gambaran hasil *quality control* produk *packed red cell* berdasarkan parameter volume dapat dilihat pada tabel 4.4 dibawah ini:

4.4 Gambaran Hasil *Quality Control* Produk *Packed Red Cell* Berdasarkan Parameter Volume

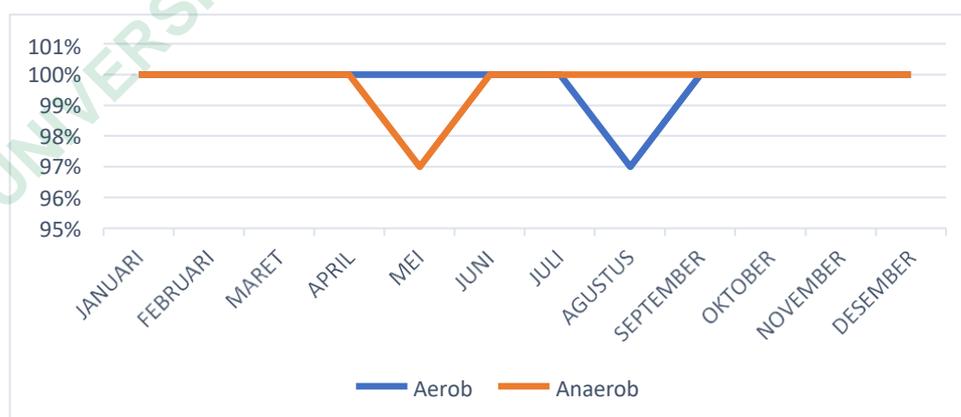
	Bulan												Total
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Jumlah Sampel	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	39	479
Sampel Lulus	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	479
Sampel Tidak Lulus	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Presentase Lulus	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
QC yang diterima	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%

Sumber: Data Sekunder (Buku Dokumen Pengujian *Quality Control* Produk *Packed Red Cell* di UDD PMI Kabupaten Banyumas Tahun 2022).

Berdasarkan tabel 4.4 diketahui hasil *quality control* pada produk *packed red cell* parameter volume didapatkan hasil kelulusan sebanyak 479 sampel (100%) dari total 479 sampel dan sampel yang tidak lulus sebanyak 0 sampel (0%).

5. Gambaran Hasil *Quality Control* Produk *PRC* berdasarkan Parameter Kontaminasi Bakteri

Gambaran hasil *quality control* produk *packed red cell* berdasarkan parameter kontaminasi bakteri dapat dilihat pada gambar 4.1 dibawah ini:



Gambar 4.1 Grafik Kontaminasi Bakteri (Data Sekunder Buku Dokumen Pengujian *Quality Control* Produk *Packed Red Cell* di UDD PMI Kabupaten Banyumas Tahun 2022).

Berdasarkan gambar 4.1 diketahui hasil *quality control* pada produk *packed red cell* parameter kontaminasi bakteri dapat dilihat pada grafik cemaran bakteri

diatas. Dengan hasil kelulusan pada parameter kontaminasi bakteri aerob adalah 478 (99,7%) dan untuk bakteri anaerob adalah 478 (99,7%) dari total sampel sebanyak 479 sampel.

6. Presentase hasil akhir (%) dari *QC* produk *PRC*
Presentasee hasil *quality control* produk *packed red cell* berdasarkan kelulusan produk dapat dilihat pada tabel 4.5 dibawah ini:

4.5 Hasil Akhir *Quality Control* Produk *Packed Red Cell* Tahun 2022

	Lulus	Tidak Lulus
Jumlah Sampel	396	82
Presentase	82,89%	17,11%
Total Sampel	479	

B. Pembahasan Penelitian

Gambaran hasil pemeriksaan uji *quality control* pada produk *packed red cell* berdasarkan parameter hemoglobin, parameter hemolisis, parameter hematokrit, parameter volume, dan parameter kontaminasi bakteri.

1. Hemoglobin

Hasil pemeriksaan *quality control* pada produk *packed red cell* pada tabel 4.1. Pemeriksaan yang dilakukan secara deskriptif pada 479 sampel produk *packekd red cell* di UDD PMI Kabupaten Banyumas menunjukkan bahwa pemeriksaan *quality control* pada produk *packed red cell* parameter hemoglobin didapatkan hasil tingkat kelulusan 98% dari total sampel 479 sampel dengan jumlah sampel yang tidak lulus sebanyak 9 sampel (2%). Pada pemeriksaan hemoglobin terdapat nilai kelulusan tertinggi berada pada bulan Januari, Februari, Maret, April, Mei, Juni, Juli, Oktober, dan Desember memiliki hasil uji sebesar 100%, pada bulan Agustus didapatkan hasil kelulusan 38 sampel (98%) dan November sebanyak 2 sampel (95%), kemudian nilai kelulusan terendah berada pada bulan September dengan jumlah sampel yang lulus uji sebanyak 34 sampel (85%), dari total pemeriksaan perbulan sebanyak 40 sampel. Terdapat pengecualian pada bulan Desember dimana dibulan Desember sampel pemerksaan sebanyak 39 sampel.

Hemoglobin merupakan protein dalam sel darah merah yang berfungsi untuk mengangkut oksigen dari paru-paru keseluruh tubuh. Hemoglobin dapat meningkat ataupun menurun. Penurunan kadar hemoglobin dalam darah disebut anemia. Anemia disebabkan oleh banyak faktor diantaranya perdarahan, nutrisi rendah, kadar zat besi, asam folat, vitamin B12 yang rendah, sedangkan peningkatan kadar hemoglobin dalam darah disebut polisitemia (Tutik & Susilowati, 2019).

Menurut permenkes 91 tahun 2015 menyatakan kriteria penerimaan hasil pemeriksaan pada parameter hemoglobin adalah 45gr/unit dengan standar hasil *quality control* sebesar 75%, maka dari itu pada parameter yang tidak lulus uji pemeriksaan *quality control* kemudian dilakukan perbaikan internal dengan menelusuri penyebab ketidaklulusan sampel tersebut mulai dari rekrutmen sampai dengan pengolahan produk komponen darah oleh UDD PMI Kabupaten Banyumas. Hasil tersebut menunjukkan bahwa uji *quality control* di UDD PMI Kabupaten Banyumas memuaskan. Hasil pemeriksaan ini tidak jauh berbeda dengan penelitian Silvi Astiningtiyas, Lutfi Rusyadi, dan Yeti Kartikasari yang memperoleh hasil kelulusan QC 99% yang telah memenuhi kriteria permenkes 91 tahun 2015 dan dianggap memuaskan (Astutiningtiyas et al., 2022).

2. Hemolisis

Hasil pemeriksaan *quality control* pada produk *packed red cell* pada tabel 4.2. Pemeriksaan yang dilakukan secara deskriptif pada 479 sampel produk *packed red cell* di UDD PMI Kabupaten Banyumas menunjukkan bahwa pemeriksaan *quality control* pada produk *packed red cell* parameter hemolisis didapatkan hasil tingkat kelulusan 100% dari total sampel 479 sampel dengan jumlah sampel yang tidak lulus sebanyak 0 sampel (0%).

Hemolisis dapat disebabkan oleh adanya defisiensi kobalamin atau defisiensi vitamin B12 adalah fenomena yang dikenal dengan baik dan telah dikaitkan dengan kerusakan eritrosit intramedullary (*erythropoiesis* tidak efektif) studi terbaru mengungkapkan bahwa homosistein meningkatkan risiko hemolisis pada defisiensi vitamin B12 *in vitro* dan terdapat frekuensi tinggi (30%) defisiensi

vitamin B12 pada pasien tanpa gejala dengan mutasi homozigot metilen tetrahidrofolat reduktase (MTHFR) C677T, penyebab yang diketahui dari hiperhomosisteinemia (Utkarsh *et al.*, 2008)

Menurut permenkes 91 tahun 2015 menyatakan kriteria penerimaan hasil pemeriksaan pada parameter hemoglobin adalah 0,8% dengan standar hasil *quality control* sebesar 75%, maka dari itu pada parameter yang tidak lulus uji pemeriksaan *quality control* kemudian dilakukan perbaikan internal dengan menelusuri penyebab ketidakkulusan sampel tersebut mulai dari rekrutmen sampai dengan pengolahan produk komponen darah oleh UDD PMI Kabupaten Banyumas. Hasil tersebut menunjukkan bahwa uji *quality control* di UDD PMI Kabupaten Banyumas pada parameter hemolisis yaitu memuaskan dengan hasil 100%. Hasil pemeriksaan ini tidak jauh berbeda dengan penelitian Silvi Astiningtyas, Lutfi Rusyadi, dan Yeti Kartikasari yang memperoleh hasil kelulusan QC 99,7% yang telah memenuhi kriteria permenkes 91 tahun 2015 dan dianggap memuaskan (Astutiningtyas *et al.*, 2022).

3. Hematokrit

Hasil pemeriksaan *quality control* pada produk *packed red cell* pada tabel 4.3. Pemeriksaan yang dilakukan secara deskriptif pada 479 sampel produk *packekd red cell* di UDD PMI Kabupaten Banyumas menunjukkan bahwa pemeriksaan *quality control* pada produk *packed red cell* parameter hematokrit didapatkan hasil tingkat kelulusan 85% dari total sampel 479 sampel dengan jumlah sampel yang tidak lulus sebanyak 71 sampel (15%). Pada pemeriksaan hematokrit terdapat nilai kelulusan tertinggi berada pada bulan Juli, dan November memiliki hasil uji sebanyak 38 sampel (95%), pada bulan Oktober didapatkan hasil 37 sampel (93%), pada bulan Juni, Agustus didapatkan hasil kelulusan sebanyak 36 sampel (90%) dan Desember dilakukan pemeriksaan 39 sampel dengan jumlah sampel yang lulus sebanyak 35 sampel (90%), kemudian pada bulan Februari dan Maret sampel yang lulus sebanyak 35 sampel (88%), pada bulan Mei sampel yang lulus sebanyak 34 sampel (85%), kemudian dibulan September sampel yang lulus sebanyak 29 sampel (73%) dibulan April 28 sampel yang lulus (70%) nilai

vitamin B12 pada pasien tanpa gejala dengan mutasi homozigot metilen tetrahidrofolat reduktase (MTHFR) C677T, penyebab yang diketahui dari hiperhomosisteinemia (Utkarsh *et al.*, 2008)

Menurut permenkes 91 tahun 2015 menyatakan kriteria penerimaan hasil pemeriksaan pada parameter hemoglobin adalah 0,8% dengan standar hasil *quality control* sebesar 75%, maka dari itu pada parameter yang tidak lulus uji pemeriksaan *quality control* kemudian dilakukan perbaikan internal dengan menelusuri penyebab ketidakkulusan sampel tersebut mulai dari rekrutmen sampai dengan pengolahan produk komponen darah oleh UDD PMI Kabupaten Banyumas. Hasil tersebut menunjukkan bahwa uji *quality control* di UDD PMI Kabupaten Banyumas pada parameter hemolisis yaitu memuaskan dengan hasil 100%. Hasil pemeriksaan ini tidak jauh berbeda dengan penelitian Silvi Astiningtyas, Lutfi Rusyadi, dan Yeti Kartikasari yang memperoleh hasil kelulusan QC 99,7% yang telah memenuhi kriteria permenkes 91 tahun 2015 dan dianggap memuaskan (Astutiningtyas *et al.*, 2022).

4. Hematokrit

Hasil pemeriksaan *quality control* pada produk *packed red cell* pada tabel 4.4. Pemeriksaan yang dilakukan secara deskriptif pada 479 sampel produk *packed red cell* di UDD PMI Kabupaten Banyumas menunjukkan bahwa pemeriksaan *quality control* pada produk *packed red cell* parameter hematokrit didapatkan hasil tingkat kelulusan 85% dari total sampel 479 sampel dengan jumlah sampel yang tidak lulus sebanyak 71 sampel (15%). Pada pemeriksaan hematokrit terdapat nilai kelulusan tertinggi berada pada bulan Juli, dan November memiliki hasil uji sebanyak 38 sampel (95%), pada bulan Oktober didapatkan hasil 37 sampel (93%), pada bulan Juni, Agustus didapatkan hasil kelulusan sebanyak 36 sampel (90%) dan Desember dilakukan pemeriksaan 39 sampel dengan jumlah sampel yang lulus sebanyak 35 sampel (90%), kemudian pada bulan Februari dan Maret sampel yang lulus sebanyak 35 sampel (88%), pada bulan Mei sampel yang lulus sebanyak 34 sampel (85%), kemudian dibulan September sampel yang lulus sebanyak 29 sampel (73%) dibulan April 28 sampel yang lulus (70%) nilai

kelulusan terendah berada pada bulan Januari dengan jumlah sampel yang lulus uji sebanyak 26 sampel (65%), dari total pemeriksaan perbulan sebanyak 40 sampel. Terdapat pengecualian pada bulan Desember didapatkan sampel pemeriksaan sebanyak 39 sampel.

Menurut permenkes 91 tahun 2015 menyatakan kriteria penerimaan hasil pemeriksaan pada parameter hemoglobin adalah 65-75% dengan standar hasil *quality control* sebesar 75%, maka dari itu pada parameter yang tidak lulus uji pemeriksaan *quality control* kemudian dilakukan perbaikan internal dengan menelusuri penyebab ketidaklulusan sampel tersebut mulai dari rekrutmen sampai dengan pengolahan produk komponen darah oleh UDD PMI Kabupaten Banyumas. Hasil tersebut menunjukkan bahwa uji *quality control* di UDD PMI Kabupaten Banyumas memuaskan. Hasil pemeriksaan ini tidak jauh berbeda dengan penelitian Astuningtiyas, Rusyadi, dan Kartikasari yang memperoleh hasil kelulusan QC 88% yang telah memenuhi kriteria permenkes 91 tahun 2015 dan dianggap memuaskan (Astuningtiyas et al., 2022).

5. Volume

Hasil pemeriksaan *quality control* pada produk *packed red cell* parameter volume dapat dilihat dari tabel 4.4. Pemeriksaan yang dilakuakn secara deskriptif pada 479 sampel produk *packed red cell* di UDD PMI Kabupaten Banyumas menunjukkan bahwa pemeriksaan *quality control* pada produk *packed red cell* parameter hemolisis didapatkan hasil tingkat kelulusan 100% dari total sampel 479 sampel dengan jumlah sampel yang tidak lulus sebanyak 0 sampel (0%).

Menurut permenkes 91 tahun 2015 menyatakan kriteria penerimaan hasil pemeriksaan pada parameter hemoglobin adalah (218 ± 39) (179-257) dengan standar hasil *quality control* sebesar 75%, maka dari itu pada parameter yang tidak lulus uji pemeriksaan *quality control* kemudian dilakukan perbaikan internal dengan menelusuri penyebab ketidaklulusan sampel tersebut mulai dari rekrutmen sampai dengan pengolahan produk komponen darah oleh UDD PMI Kabupaten Banyumas. Hasil tersebut menunjukkan bahwa uji *quality control* di UDD PMI Kabupaten Banyumas pada parameter hemolisis yaitu hasil yang memuaskan. Hasil

pemeriksaan ini tidak jauh berbeda dengan penelitian Astiningtiyas, Rusyadi, dan Kartikasari yang memperoleh hasil kelulusan QC 99% yang telah memenuhi kriteria permenkes 91 tahun 2015 dan dianggap memuaskan (Astuningtiyas *et al.*, 2022).

6. Kontaminasi Bakteri

Hasil pemeriksaan *quality control* pada produk *packed red cell* pada gambar 4.1. Sampel 100% bebas dari cemaran bakteri yaitu pada bulan Januari, Februari, Maret, April, Juni, Juli, September, Oktober, November, dan Desember. Pemeriksaan yang dilakukan secara deskriptif pada 479 sampel produk PRC di UDD PMI Kabupaten Banyumas menunjukkan bahwa pemeriksaan *quality control* pada produk *packed red cell* parameter kontaminasi bakteri didapatkan hasil tingkat kelulusan untuk bakteri aerob dibulan mei sebesar 97,5% dan untuk bakteri anaerob dibulan agustus sebesar 97,5% dimana berarti pada kedua bulan tersebut adanya sampel yang tidak lulus uji sebanyak 1 sampel (2,5%). Kemungkinan penyebab ketidak lulusan produk darah bisa disebabkan oleh bakteremia yaitu adanya bakteri di dalam darah berdasarkan hasil kultur darah positif, didaptkannya bakteri dari kultur darah di laboratorium dapat disebabkan oleh adanya infeksi atau non-infeksi seperti kontaminasi, kecurigaan infeksi didasarkan pada predisposisi infeksi, tanda infeksi, dan reaksi inflamasi. Faktor-faktor predisposisi infeksi meliputi faktor genetik, usia, status nutrisi, status imunisasi, komorbiditas (asplenia, penyakit kronis, transplantasi, keganasan, kelainan bawaan, dan riwayat terapi (steroid, antibiotika, tindakan invasif). Tanda infeksi berdasarkan pemeriksaan klinis dan laboratoris, kultur mikroorganisme adalah '*gold standard*' dalam menentukan adanya bakteremia (Eva. 2021).

Menurut permenkes 91 tahun 2015 menyatakan kriteria penerimaan hasil pemeriksaan pada parameter kontaminasi bakteri belum memiliki standar parameter penerimaan yang ditetapkan standar hasil *quality control* yang ditetapkan oleh permenkes 91 tahun 2015 yaitu tidak adanya pertumbuhan bakteri, namun hasilnya harus merujuk pada grafik statistik pertumbuhan bakteri (Peraturan Menteri Kesehatan No.91 Tahun 2015). Pada grafik gambar 4.1 QC pencemaran

bakteri menunjukkan hasil yang konsisten, meskipun pada bulan mei dan agustus mengalami penurunan sebesar 99,7%, grafik tersebut masih konsisten. Hasil tersebut menunjukkan bahwa QC cemaran bakteri di UDD PMI Kabupaten Banyumas memuaskan. maka dari itu hasil inspeksi bakteri harus didiskusikan secara berkala dan melakukan investigasi dan tindakan yang korektif yang dilakukan jika hasil pemeriksaan menunjukkan proses di luar persyaratan (Permenkes No.91 Tahun 2015). Sampel yang tidak lulus pemeriksaan *quality control* perlu diketahui penyebabnya dan dilakukan Tindakan korektif untuk meningkatkan *quality control* produk yang akan dihasilkan. Hasil pemeriksaan ini tidak jauh berbeda dengan penelitian Astuningtyas, Rusyadi, dan Kartikasari yang memperoleh hasil kelulusan QC 87% yang telah memenuhi kriteria permenkes 91 tahun 2015 dan dianggap memuaskan (Astuningtyas *et al.*, 2022).

7. Presentase Hasil Total Pemeriksaan QC Produk Packed Red Cell

Hasil kajian QC produk *packed red cell* di UDD PMI Kabupaten Banyumas tahun 2022 dari parameter (hemoglobin, hemolisis, hematokrit, volume, dan kontaminasi bakteri) dengan syarat pengujian QC akhir diperoleh hasil kelulusan sampel sebanyak 396 (82,89%), hal ini menunjukkan bahwa kualitas produk darah yang dihasilkan oleh UDD PMI Kabupaten Banyumas sangat baik dan aman dan tidak dipungkiri bahwa UDD PMI Kabupaten Banyumas merupakan salah satu Unit Donor Darah yang sudah berstandar CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) karena produk darah yang dihasilkan baik dan aman (Astuningtyas *et al.*, 2022).

C. Keterbatasan

Keterbatasan pada penelitian ini yaitu peneliti tidak melakukan pengamatan pada seluruh hasil pemeriksaan *quality control* di UDD PMI Kabupaten Banyumas.