

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Komponen darah merupakan bagian kecil dari darah utuh yang proses pemisahannya menggunakan cara mekanik melalui tahap pemutaran dan tidak memasukkan material yang mengandung zat kimia apapun ke dalamnya (Maharani & Noviar, 2018). Dasar penggunaan transfusi komponen darah adalah efisien, ekonomis, dan juga untuk meminimalisir kemungkinan terjadinya reaksi transfusi, karena pasien hanya mendapatkan komponen yang diperlukan saja (Diyanti *et al.*, 2017).

Salah satu bagian dari komponen darah adalah *Thrombocyte Concentrate* (TC). TC dapat diperoleh dari *whole blood* (WB) yang didonorkan menggunakan kantong *triple* atau dari seorang pendonor dengan pemisahan sel darah otomatis menggunakan teknologi *apheresis* (Lestariyani & Herawati, 2017). Darah yang digunakan untuk pengolahan TC adalah WB yang penyimpanannya maksimal 24 jam pada suhu 22 ± 2 °C (Permenkes, 2015). Darah lengkap atau WB ialah darah yang diambil langsung dari pendonor yang telah lolos pemeriksaan pra donor yang ditampung dalam kantong darah steril dan mengandung antikoagulan. Isi utama trombosit konsentrat ialah trombosit dengan volume kurang lebih 50 mL, dengan suhu simpan berkisar antara 20 ± 2 °C dan lama simpan 3 hari tanpa goyangan dan 5 hari dengan goyangan. Trombosit konsentrat berguna untuk meningkatkan jumlah trombosit pasien. Peningkatan jumlah trombosit pasca transfusi pada dewasa, rata-rata adalah 5000-10000/ μ L (Maharani & Noviar, 2018).

Food and Drug Administration (FDA) atau yang dikenal dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mengatur pengumpulan dan fraksinasi WB. Bank darah dan layanan transfusi yang melakukan pengambilan WB dan fraksinasi komponen darah harus mematuhi *Good*

Manufacturing Practices (GMP) dan berpedoman pada BPOM. Mulai dari prosedur pengumpulan darah, persiapan komponen, pelabelan, penyimpanan, dan distribusi semua komponen sampai ke resipien merupakan proses vital dalam Bank Darah (Aliviameita & Puspitasari, 2020).

Produk darah dikategorikan sebagai obat karena penggunaan darah yang ditransfusikan bertujuan untuk pengobatan, maka dalam pembuatannya harus memperhatikan mutu yang dapat menjamin keamanan produk darah serta dapat menyelamatkan pasien. Pedoman yang dapat digunakan untuk menjamin pemastian mutu produk darah yang sesuai standar dan menangani serta bertanggungjawab dalam pengolahannya agar meminimalisasi kemungkinan risiko yang terjadi dari produk yang dihasilkan adalah Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) (Darmawan & Irawan, 2015). Sebuah penelitian menganalisis hubungan pemeriksaan jumlah trombosit di sampel TC darah transfusi dengan perbedaan waktu pemeriksaan, yaitu pada hari pertama (sesaat setelah pembuatan) dibandingkan dengan hari ketujuh. Hasil pemeriksaan menunjukkan terdapat penurunan jumlah trombosit yang bermakna secara statistik setelah penyimpanan tujuh hari ($p=0,00$). Hal tersebut menunjukkan bahwa kelangsungan hidup trombosit secara *in vitro* selama tujuh hari penyimpanan tidak dapat mempertahankan stabilitas jumlah trombosit di dalam TC untuk darah transfusi (Samad *et al.*, 2014).

Pada penelitian Nancy & Sumanti (2011) melaporkan bahwa TC merupakan komponen yang sering digunakan yaitu 3228 unit, sedangkan untuk FFP 295 unit, PRC 1682 unit, Cryo 133 unit, dan PRP 224 unit. Rerata penggunaan komponen darah terbanyak per tahun adalah pasien leukemia dengan total 2098 unit, 893 unit untuk sepsis, dan 568 unit untuk thalassemia. Rasio permintaan paling banyak untuk PRC dengan kasus penyakit thalassemia (1,7) selanjutnya penyakit ginjal (2,25) dan thalassemia (2,23). Penggunaan produk TC, dimulai dari yang terkecil berturut-turut

adalah leukemia (6 unit), anemia aplastik (9,8 unit), dan ITP (14,70 unit). Hubungan yang diperoleh antara diagnosis penyakit dengan pemakaian transfusi komponen TC, plasma, dan PRC adalah ($p < 0,001$).

Studi pendahuluan yang dilakukan oleh peneliti dengan cara wawancara pada tanggal 12 Januari 2022 di UDD PMI Kabupaten Banyumas, diperoleh informasi bahwa penelitian tentang jumlah trombosit pada TC sudah pernah dilakukan sebelumnya, tetapi hanya pada hari ke-3 dan ke-5 saja yaitu penelitian yang dilakukan oleh Wijayanti (2020) yang menunjukkan bahwa dari 30 sampel TC yang diteliti terdapat 8 sampel dengan jumlah trombosit tetap atau tidak terjadi penurunan dan terdapat 22 sampel yang mengalami penurunan jumlah trombosit. Penurunan jumlah trombosit hari ke-3 dan ke-5 paling banyak adalah 1,82% (20.000) yaitu pada hari ke-3 sebanyak 1.100.000 menjadi 1.080.000 di hari ke-5. Jumlah produksi TC selama sebulan di UDD PMI Kabupaten Banyumas ialah sekitar 700 kantong, sedangkan jumlah kantong TC yang rusak atau tidak terpakai selama sebulan sekitar 340 kantong. Banyaknya produk TC yang tidak terpakai dikarenakan TC tidak ditransfusikan sampai batas waktu penyimpanannya yaitu 5 hari, menarik peneliti untuk membuktikan pengaruh waktu penyimpanan terhadap kualitas TC dengan melakukan pemeriksaan hitung jumlah trombosit, jumlah leukosit, kadar pH, volume, dan melihat fenomena *swirl*. Hasil penelitian ini diharapkan dapat menjadi pertimbangan apabila terjadi keadaan darurat, dan yang tersedia hanya produk TC yang sudah melebihi penyimpanan 5 hari.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas diperoleh suatu rumusan masalah sebagai berikut "Bagaimana gambaran kualitas produk *thrombocyte concentrate* pada penyimpanan hari kelima dan ketujuh di UDD PMI Kabupaten Banyumas tahun 2022?"

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Untuk mengetahui gambaran kualitas produk TC pada masa simpan lima hari dan tujuh hari di UDD PMI Kabupaten Banyumas.

2. Tujuan Khusus

- a. Untuk mengetahui jumlah trombosit pada masa simpan lima hari dan tujuh hari
- b. Untuk mengetahui jumlah leukosit pada TC masa simpan lima hari dan tujuh hari.
- c. Untuk mengetahui volume pada TC.
- d. Untuk mengetahui fenomena *swirl* pada masa simpan lima hari dan tujuh hari.
- e. Untuk mengetahui kadar pH pada masa simpan lima hari dan tujuh hari.

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Dapat digunakan untuk mengembangkan ilmu di bidang pelayanan darah terutama pada pengolahan komponen darah.

2. Manfaat Praktis

a. Bagi Peneliti

Melatih peneliti untuk berpikir rasional dalam memecahkan permasalahan yang ada di lapangan dalam bidang Pelayanan Darah.

b. Bagi Instansi Pendidikan

Sebagai tambahan informasi terkait gambaran kualitas produk *Thrombocyte Concentrate* (TC) penyimpanan hari kelima dan ketujuh.

c. Bagi PMI

Penelitian ini dapat digunakan sebagai pertimbangan dalam mengembangkan pelayanannya khususnya pada proses produksi dan

pendistribusian TC, agar tidak terlalu banyak produk TC yang terbuang. Hasil penelitian ini juga diharapkan dapat menjadi pertimbangan apabila terjadi keadaan darurat dan yang tersedia adalah TC yang sudah melebihi masa simpan lima hari.

E. Keaslian Penelitian

Keaslian penelitian mengenai jumlah trombosit pada produk darah TC tertera pada tabel 1.1

Tabel 1.1 Keaslian Penelitian

No	Nama Peneliti	Judul Penelitian	Hasil Penelitian	Persamaan	Perbedaan
1.	Sherly Triana, Annita, Silvi Zaymi	<i>Platelet Counts on the 1st and 5th Days in Thrombocyte Concentrate (TC) Products,</i> 2021	Rerata jumlah trombosit pada hari ke-1 lebih tinggi dibandingkan hari ke-5 ($64,62 \pm 10,23 \times 10^3/\mu\text{L}$; $51,76 \pm 9,33 \times 10^3/\mu\text{L}$; p: 0.00) pada produk konsentrat trombosit (TC). Terdapat perbedaan jumlah trombosit yang signifikan pada hari ke-1 dan ke-5 pada produk konsentrat trombosit (TC).	Membahas topik mengenai jumlah trombosit pada TC.	Waktu simpan, yang di uji adalah hari kesatu dan hari kelima.
2.	Raehana Samad, Agus Alim Abdullah, Kusriny A. R, Mansyur Arif	Waktu Penyimpanan Trombosit Terkait Jumlah di Konsentrat Trombosit, 2014	Terjadi penurunan jumlah trombosit, jumlah trombosit di hari pertama yaitu $1464,6 \times 10^3$, hari kelima $1457,4 \times 10^3$, dan hari ketujuh $1417,4 \times 10^3$.	Membahas topik mengenai jumlah trombosit pada TC.	Waktu simpan, yang di uji adalah hari kesatu, kelima, dan ketujuh.

No	Nama Peneliti	Judul Penelitian	Hasil Penelitian	Persamaan	Perbedaan
3.	Diani Mentari, Relita Pebrina dan Diah Nurpratami	Pengaruh Waktu Simpan terhadap Perubahan pH Kadar Glukosa, Laktat Dehidrogenase (LDH), Kalsium, <i>Mean Platelet Volume</i> (MVP) Sebagai Indikator Kualitas <i>Thrombocyte Concentrate</i> (TC), 2020	Hasil menunjukkan bahwa TC yang disimpan pada hari ke-9 terjadi penurunan pH sebesar 7,38%, glukosa 20,10%, LDH 42,89% dan kalsium 62,54%. Jumlah trombosit mengalami penurunan sebesar 24,41% dan MVP mengalami kenaikan 18,84%	Membahas topik mengenai masa simpan TC.	Waktu yang di uji hari kesatu, kelima, ketujuh, dan kesembilan