

BAB IV

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Hasil Penelitian

1. Gambaran Umum Lokasi Penelitian

Penelitian dilaksanakan di Unit Donor Darah PMI Kota Yogyakarta yang berlokasi di Jl. Tegal Gendu No.25, Prenggan, Kecamatan Kotagede, Kota Yogyakarta, Daerah Istimewa Yogyakarta 55172. Pemerintah Indonesia memberikan tugas khusus kepada Palang Merah Indonesia untuk menyelenggarakan Upaya Kesehatan Transfusi Darah (UKTD). Tugas dilaksanakan secara mandiri, otonom dengan bimbingan, pengawasan dan pembinaan, baik oleh jajaran kepengurusan PMI ataupun jajaran Departemen Kesehatan. Kegiatan ini mencakup seleksi pendonor darah, pengambilan darah, penyimpanan darah, dan pendistribusian darah.

Unit Donor Darah PMI Kota Yogyakarta memiliki beberapa bagian yang terdiri dari bagian Manajemen Kualitas, bagian Administrasi, ruang Pelayanan Darah, ruang Seleksi Donor, ruang Pengambilan Darah (Aftap), laboratorium IMLTD, laboratorium Komponen Darah, laboratorium serologi, laboratorium Distribusi Darah, laboratorium Produk Rilis, dan ruang Penyimpanan darah dan *Blood Bank*.

Peneliti mengambil data di Laboratorium Produk Rilis yaitu proses pelulusan dalam upaya menjaga mutu dan menetapkan komponen darah dapat dikeluarkan dari status karantina dengan menggunakan sistem dan prosedur untuk menjamin darah dan komponen darah tersebut memenuhi spesifikasi pelulusannya (Permenkes no 91 tahun 2015).

2. Distribusi Frekuensi Hasil Pengamatan Fisik Komponen *Thrombocyte Concentrate*

Penelitian dilakukan di Unit Donor Darah PMI Kota Yogyakarta pada tanggal 31 Mei sampai 05 Juni 2023. Setelah mengajukan surat izin yang bersangkutan, peneliti diperbolehkan untuk melakukan penelitian dengan langsung/observasi, mendokumentasikan pengamatan sampel dan ditulis di catatan yang disediakan. Hasil penelitian ini diperoleh melalui pengambilan data primer dan selanjutnya data diolah menggunakan *Microsoft Excel* dalam bentuk table. Hasil penelitian yang telah dilakukan melalui observasi/pengamatan langsung di Laboratorium Produk Rilis UDD PMI Kota Yogyakarta tahun 2023 diperoleh hasil sebagai berikut:

Tabel 4.1 Persentase Hasil Pengamatan Fisik Komponen TC Berdasarkan Kelulusan Produk

Interpretasi Hasil	N	%
Lulus	80	81,63
Tidak Lulus	18	18,37

Sumber: Data Primer 2023

Tabel 4.1 menunjukkan bahwa total dari pengamatan fisik komponen TC terdapat komponen TC yang lulus 80 (81,63%), sedangkan komponen TC tidak lulus sebanyak 18 (18,37%) dari total keseluruhan produksi adalah 98 produk komponen TC.

Tabel.4.2 Persentase Hasil Pengamatan Fisik Komponen TC Berdasarkan Golongan Darah ABO dan Rhesus

	Lulus		Tidak Lulus	
	N	%	N	%
Golongan Darah A	15	15,30	8	8,17
Golongan Darah B	37	37,76	2	2,04
Golongan Darah O	23	23,47	4	4,04
Golongan Darah AB	5	5,10	4	4,08
Rhesus Positif (+)	80	81,63	18	18,36
Rhesus Positif (-)	0	0	0	0

Sumber: Data Primer 2023

Tabel 4.2 hasil menunjukkan bahwa jumlah komponen produk TC yang didapatkan 98 sampel dengan golongan darah terbanyak Lulus Komponen TC adalah B Rhesus Positif dengan jumlah 37 Komponen TC, golongan darah O Rhesus Positif dengan jumlah 23 komponen TC, golongan darah A Rhesus Positif dengan jumlah 15 komponen TC.

Tabel 4.3 Persentase Hasil Pengamatan Fisik Komponen TC Tidak Lulus Produk Rilis

Pengamatan Fisik	N	%
Volume 50 mL	0	0
Warna Komponen dalam kantong	2	2,04
Klot dan Untaian Fibrin	14	14,29
Swirling	2	2,04

Sumber: Data Primer 2023

Tabel 4.3 menunjukkan bahwa jumlah tidak lulus komponen TC berdasarkan pengamatan fisik terbanyak adalah TC dengan adanya Klot dan Untaian Fibrin atau bisa disebut dengan *agregat* sebanyak 14 (14,29%) Komponen TC, Kedua, TC berwarna merah sebanyak 2 (2,04%) Komponen TC, ketiga TC dengan tidak adanya *swirling* sebanyak 2 (2,04%) TC dari 18 TC *rejected*.

Tabel 4.4 Persentase Hasil Pengamatan Fisik Warna Komponen TC Tidak Lulus Produk Rilis

Pengamatan Warna Komponen dalam kantong	N	%
Pink	0	0
Merah	2	2,04
Orange	0	0
Hijau	0	0
Coklat	0	0

Sumber: Data Primer 2023

Tabel 4.4 menunjukkan bahwa komponen TC tidak lulus karena perubahan warna yaitu warna pink, warna merah, warna orange, warna hijau, warna coklat, dan komponen TC yang mengalami perubahan warna yaitu warna merah yaitu 2 (2,04%).

B. Pembahasan

Unit Donor Darah PMI Kota Yogyakarta telah memiliki Laboratorium Produk Rilis khusus untuk setiap produk darah yang diproduksi mempunyai kriteria pelulusan yang sesuai pedoman CPOB. Bagian pelulusan mempunyai ruangan dengan 3 (tiga) petugas yang sudah berkompeten. Pelulusan produk berada dibawah pengawasan pemastian mutu yaitu manajer pemastian mutu.

Penelitian ini menjelaskan bahwa CPOB sangat penting karena sebagai jaminan mutu suatu produk agar hasilnya baik dan berkualitas. CPOB merupakan suatu bagian dari penjaminan mutu yang mengawasi suatu produk dapat diproduksi dengan konsisten, maka prosedur yang digunakan harus divalidasi dan dilaksanakan sesuai SOP dengan konsisten. Bagian pelulusan darah merupakan tahap terakhir sebelum darah didistribusikan maka mutu dan kualitas setiap produk harus diperhatikan (Irawan, 2015).

Jumlah produksi Komponen darah TC di Unit Donor Darah PMI Kota Yogyakarta berdasarkan data yang disajikan peneliti bahwa TC yang diproduksi tidak semua di rilis melainkan ada beberapa yang tidak memenuhi standar kualitas, produk akan diperiksa terlebih dahulu melalui serangkaian prosedur standar CPOB yang meliputi donor telah memenuhi semua kriteria seleksi, pemeriksaangolongan ABO dan Rhesus lengkap dan telah dikonfirmasi, hasil uji saling IMLTD non reaktif, hasil uji pengawasan mutu memenuhi syarat, penampakan visual komponen darah memenuhi syarat (pengamatan volume pada komponen, pengamatan perubahan warna, pengamatan ada atau tidaknya klot dan untaian fibrin, nampak ada atau tidaknya *swirling* pada komponen TC), kantong darah dipastikan memenuhi syarat, informasi pada label jelas, label menempel pada kantong yang bersangkutan (POPP CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis, 2018).

Proses pemeriksaan produk TC yang sudah diolah di komponen dan diserahkan kedalam laboratorium untuk dilakukan pengamatan fisik pada komponen yang telah diolah sebelum komponen akhirnya dirilis. Proses penyerahan komponen ke Laboratorium Produk Rilis menyertakan dokumen serah terima produk TC dan kemudian dihitung jumlah komponen telah sesuai

dengan yang tercantum dalam dokumen. Berikutnya komponen TC kemudian diletakkan kedalam agitator dan di cek 2-4 jam sekali selama 1x24 jam. Dilanjutkan pemeriksaan fisik (volume TC, warna TC, kantong darah, label kantong, *agregat* dan *swirling*) secara makroskopis, pemeriksaan volume TC di ruangan komponen yang sudah ditetapkan 50 mL, warna yang diamati dilaboratorium produk rilis yaitu warna merah, pink, orange, hijau, coklat, kantong darah yang sesuai, label kantong yang sesuai, ada atau tidaknya klot dan untaian fibrin/ *agregat*, dan pemeriksaan *swirling* melalui lampu neon dengan jarak 5-15 cm. Setiap produk juga diperiksa melalui web SIMDONDAR mengenai rekam jejak dari bagian sebelumnya apakah syaratnya sudah sesuai (seleksi donor, aftap, komponen, dan IMLTD). Komponen TC yang dinyatakan lulus dan telah memenuhi kriteria yang ditetapkan selanjutnya diletakkan kedalam agitator dengan tujuan agar komponen TC tidak mengakibatkan hilangnya viabilitas sel, sedangkan TC yang tidak lulus akan dimusnahkan dan di input melalui SIMDONDAR kemudian dilakukan pencatatan dan pendokumentasikan dengan jarak waktu tertentu (Manajemen mutu pelayanan darah 2, 2019). Komponen yang tidak lulus karena tidak memenuhi kriteria seperti, adanya klot dan untaian fibrin pada TC, terjadinya perubahan warna, tidak ada nampaknya *swirling*. Komponen TC akan dipisahkan dan statusnya diganti dengan *rejected* untuk kemudian dimusnahkan (Indriningtyas, 2022).

Komponen TC yang digunakan dalam penelitian ini sejumlah 98 komponen. Pengamatan fisik dilakukan untuk menentukan apakah produk komponen TC lulus dan tidak lulus. Komponen TC yang lulus pengamatan fisik sejumlah 80 (80,63%) dan diketahui yang tidak lulus sejumlah 18 (18,37%). Produk tidak lulus dikarenakan tidak memenuhi standar yang sudah ditetapkan. Penelitian Indriangningtyas, 2022, meneliti Pelulusan Produk TC dengan standar cara pembuatan obat yang baik (CPOB) di PMI Kabupaten Banyumas, dalam penelitiannya juga membahas jumlah komponen TC yang lulus dan tidak lulus (Indriningtyas, 2022).

Pengamatan fisik pada komponen TC berdasarkan golongan darah, dari 98 komponen diketahui komponen TC yang bergolongan darah A sejumlah 23 (23,46%), golongan darah B sejumlah 39 (39,79%), golongan darah O sejumlah 27 (27,55%), dan golongan darah AB sejumlah 9 (9,18%). Diketahui golongan darah yang mayoritas lulus untuk dirilis adalah golongan darah B Rhesus Positif dengan jumlah 39 (39,79%). Golongan darah yang mayoritas tidak lulus untuk dirilis adalah golongan darah A Rhesus Positif dengan jumlah 8 (8,17%).

Standar kelulusan komponen TC berdasarkan pengamatan fisik meliputi golongan darah ABO dan Rhesus, volume komponen TC 50 mL, warna pada TC kuning jernih, tidak ada klot dan untaian fibrin, nampak adanya *swirling*. Penelitian ini didapatkan komponen TC yang tidak lulus dan tidak dapat dirilis adalah sejumlah 18 (18,37%). Produk tidak lulus dikarenakan tidak memenuhi standar yang sudah ditetapkan, diantaranya terdapat perubahan warna, adanya klot dan untaian fibrin/ *agregat* dan *swirling* yang sedikit atau bahkan tidak nampak ada *swirling* (Permenkes no 91 tahun 2015).

Berdasarkan hasil data penelitian yang telah dilakukan diketahui terdapat 2 (2,04%) komponen yang *rejected* dikarenakan warna komponen dalam kantong berwarna merah, 14 (14,29%) produk *rejected* karena terdapat klot dan untaian fibrin (*agregat*). Diketahui klot dan untaian fibrin/ *agregat* tidak boleh di *release* karena klot dan untaian fibrin merupakan hasil aktivitas proses agregasi dan tampak sebagai kumpulan putih memadat seperti untaian benang putih yang tidak menghilang dengan manipulasi halus. *Agregat* tampak sebagai kumpulan putih dan padat tidak menghilang dengan manipulasi halus, partikel bervariasi dalam hal ukuran (PPOP CPOB, 2018). Terdapat 2 (2,04%) produk *rejected* dikarenakan tidak nampak adanya *swirling* dalam kantong komponen TC. Kondisi berputarnya trombosit yang disebabkan karena difikasi cahaya penyalarsan bentuk trombosit (diskoid normal) disebut *swirling*. *Swirling* diperiksa secara makroskopis dengan menggunakan bantuan cahaya yang terang karena *swirling* untuk melihat kadar jumlah trombosit yang masih baik atau sudah menurun dari segi kuantitasnya (Mentari, 2020).

Pengamatan fisik yaitu warna pada komponen TC meliputi warna merah, warna pink, warna orange, warna hijau, warna coklat. Penelitian ini didapatkan 2 (100%) yang berwarna merah dan tidak boleh di rilis karena warna merah dalam trombosit menandakan adanya sel darah merah yang mengendap diakibatkan dari pembuatan yang tidak terpisah sempurna dengan sel darah merah. Sel darah merah banyak mengandung antigen, sedangkan pada trombosit yang terdapat antigen ABO dapat mengakibatkan inkompatibilitas, disarankan ABO kompatibel dengan resipien agar tidak terjadi reaksi transfusi (Yunita et al., 2016).

Warna pink disebabkan sel darah merah yang berada di dalam plasma terjadi hemolisis. Kemungkinan warna orange karena mengkonsumsi vitamin A atau sejumlah besar wortel, TC yang mengalami perubahan warna menjadi kuning atau hijau telah terkontaminasi. Kontaminasi produk TC bisa berasal dari kulit pendonor di area penusukan pada saat aftar. Jurnal penelitian terkait membahas bakteri yang mengontaminasi trombosit, menurut Astuti (2014) warna kuning yang dihasilkan dalam sediaan agar dari darah adalah kontaminasi dari bakteri *staphylococcus* disebabkan adanya pigmen *staphyloxantin*. Bakteri Gram positif merupakan jenis bakteri yang banyak ditemukan mengontaminasi komponen konsentrat trombosit terutama *staphylococci* yang merupakan flora normal kulit dimana ditemukan 83% dari 63 komponen konsentrat trombosit dikontaminasi oleh bakteri *Staphylococcus epidermidis* (Astuti et al., 2014).

Prosedur kritis meliputi persiapan bahan, pemilihan donor, pengambilan darah pada pendonor, persiapan komponen darah, pengujian laboratorium dan pengujian pengawasan mutu, pelabelan produk, penyimpanan, pelulusan, pengiriman, pengangkutan, penarikan dan pemusnahan produk diuraikan secara rinci dalam Standar Prosedur Operasional (SPO) sesuai dengan prinsip CPOB dan peraturan pemerintah yang relevan. Investigasi keluhan, manajemen penyimpangan, penarikan produk yang tidak sesuai, pengendalian perubahan dan pengendalian dokumen diuraikan secara rinci dalam SPO merupakan bentuk prosedur pemastian mutu. Semua kegiatan dilakukan sesuai dengan SPO, hal tersebut dimulai dari proses dan SPO harus dikaji secara berkala dan diperbarui dalam rangka

peningkatan mutu produk dan servis yang diberikan. Proses pengkajian dokumen didokumentasikan (manajemen mutu pelayanan darah 2, 2019).

Aktivitas kritis dilakukan dua kali pemeriksaan, baik oleh orang kedua maupun secara elektronik. Upaya menjamin pekerjaan dilakukan dengan cara yang terstandar sesuai SPO dan bahwa penelusuran terhadap semua tahapan penting adanyadokumentasi dalam proses terutama yang memiliki potensi memengaruhi mutu produk. Pengkaji dokumentasi memastikan semua tahapan data dikonfirmasi dengan baik. Semua dokumentasi memastikan petugas melakukan pekerjaan, tanggal pengerjaan dan peralatan yang digunakan, catatan harus terbaca, tepat, terpercaya dan benar-benar merepresentasikan hasil dan data yang sebenarnya. Catatan yang terbaca dengan jelas serta memastikan data dengan tulisan tangan yang jelas. Catatan pembuatan dan pengujian laboratorium yang kritis diidentifikasi kembali kelengkapan, dapat terbaca dan bila perlu dipastikan kebenarannya oleh kepala bidang atau personil lain yang ditunjuk (Manajemen mutu pelayanan darah 2, 2019).

Berdasarkan data pelulusan TC dilaboratorium produk rilis terdapat kriteria keberterimaan yang telah ditetapkan sebelumnya, hal ini menunjukkan bahwa petugas dalam melaksanakan tugasnya mempunyai pedoman dalam bidang pelulusan darah yaitu CPOB. Setiap prosedur dan produk yang akan di rilis sangat diperhatikan sehingga terjamin mutu dan kualitasnya. Berdasarkan uraian diatas ditetapkan bahwa proses pelulusan darah di laboratorium produk rilis UDD PMI Kota Yogyakarta sudah berjalan sesuai standar yang ditetapkan. Pelulusan darah adalah langkah terakhir dalam pelayanan darah sebelum darah didistribusikan, maka langkah sebelumnya sangat mempengaruhi kualitas darah yang dihasilkan.

C. Keterbatasan

1. Kesulitan

Kesulitan penelitian yang dilakukan yaitu dalam melakukan pengamatan fisik membutuhkan kecermatan dalam pengamatan dan pemahaman agar tidak salah menentukan produk komponen TC lulus dan tidak lulus untuk di rilis.

2. Kelemahan

Kelemahan dalam penelitian ini yaitu peneliti tidak mengolongkan derajat *swirling* pada hasil pengamatan fisik komponen TC yang lulus produk rilis. Penelitian ini hanya sebatas pengamatan fisik yaitu volume, *swirling*, perubahan warna, klot dan untaian fibrin/ *agregat*, dan masih banyak parameter lain yang belum diteliti.