

## **BAB IV**

### **HASIL DAN PEMBAHASAN**

#### **A. Hasil**

Penelitian ini dilaksanakan di Unit Donor Darah (UDD) Palang Merah Indonesia (PMI) Kabupaten Klaten dengan menggunakan data sekunder sebagai sumber informasi utama. Data sekunder tersebut diperoleh melalui instrumen lembar observasi yang telah disusun secara sistematis untuk mendokumentasikan berbagai informasi yang relevan dengan fokus penelitian kontaminasi bakteri. Pengambilan data dilakukan pada bulan April-Juli tahun 2025, dengan mengikuti prosedur yang telah ditetapkan guna memastikan keakuratan dan validitas data yang diperoleh.

#### **1. Gambaran Jumlah Kantong TC Yang Dilakukan QC di UDD PMI Kabupaten Klaten Tahun 2023-2024**

Telah dilakukan penelitian terhadap Jumlah Kantong TC yang dilakukan QC di UDD PMI Kabupaten Klaten Tahun 2023-2024 metoda penelitian survey deskriptif dengan cara mengumpulkan data secara retrospektif. Data diambil dari bagian Administrasi di Unit Donor Darah PMI Kabupaten Klaten.

**Tabel 4. 1 Jumlah Kantong TC yang dilakukan QC di UDD PMI Kabupaten Klaten Tahun 2023-2024**

<b>Tahun 2023</b>	<b>Jumlah TC yang diproduksi</b>	<b>Jumlah TC yang dilakukan QC</b>
Januari	211 kantong	0
Februari	55 kantong	0
Maret	21 kantong	0
April	141 kantong	0
Mei	97 kantong	0
Juni	170 kantong	0
Juli	124 kantong	4 Kantong
Agustus	147 kantong	0
September	98 kantong	0
Oktober	125 kantong	4 Kantong
November	145 kantong	0
Desember	102 kantong	0

<b>Tahun 2024</b>	<b>Jumlah TC yang diproduksi</b>	<b>Jumlah TC yang dilakukan QC</b>
Januari	86 kantong	0
Februari	155 kantong	4 Kantong
Maret	260 kantong	0
April	252 kantong	0
Mei	299 kantong	4 Kantong
Juni	261 kantong	0
Juli	204 kantong	0
Agustus	246 kantong	4 Kantong
September	196 kantong	0
Oktober	182 kantong	0
November	209 kantong	0
Desember	199 kantong	0

Sumber: data sekunder 2023-2024

Hasil pada table 4.1 diketahui bahwa terdapat 20 kantong TC yang dilakukan QC, terdapat 8 kantong yang dilakukan QC pada tahun 2023 dan terdapat 12 kantong yang dilakukan QC pada tahun 2024.

## **2. Gambaran Kontaminasi Bakteri Pada TC di UDD PMI Kabupaten Klaten Tahun 2023-2024**

Telah dilakukan penelitian terhadap hasil pemeriksaan bakteri aerob dan anaerob yang dilakukan QC di UDD PMI Kabupaten Klaten Tahun 2023-2024 metoda penelitian survey deskriptif dengan cara mengumpulkan data secara retrospektif. Data diambil dari bagian Administrasi di Unit Donor Darah PMI Kabupaten Klaten.

**Tabel 4.2 Kontaminasi Bakteri pada TC di UDD PMI Kabupatn Klaten Tahun 2023-2024**

<b>No Sampel</b>	<b>Jenis Bakteri</b>	
	<b>Aerob</b>	<b>Anaerob</b>
	<b>Ada / Tidak ada pertumbuhan</b>	<b>Ada / Tidak ada pertumbuhan</b>
590	Tidak ada pertumbuhan	Tidak ada pertumbuhan
855	Tidak ada pertumbuhan	Tidak ada pertumbuhan
141	Tidak ada pertumbuhan	Tidak ada pertumbuhan
717	Tidak ada pertumbuhan	Tidak ada pertumbuhan
583	Tidak ada pertumbuhan	Tidak ada pertumbuhan
023	Tidak ada pertumbuhan	Tidak ada pertumbuhan
371	Tidak ada pertumbuhan	Tidak ada pertumbuhan
989	Tidak ada pertumbuhan	Tidak ada pertumbuhan
028	Tidak ada pertumbuhan	Tidak ada pertumbuhan
689	Tidak ada pertumbuhan	Tidak ada pertumbuhan
660	Tidak ada pertumbuhan	Tidak ada pertumbuhan

No Sampel	Jenis Bakteri	
	Aerob	Anaerob
	Ada / Tidak ada pertumbuhan	Ada / Tidak ada pertumbuhan
808	Tidak ada pertumbuhan	Tidak ada pertumbuhan
207	Tidak ada pertumbuhan	Tidak ada pertumbuhan
398	Tidak ada pertumbuhan	Tidak ada pertumbuhan
755	Tidak ada pertumbuhan	Tidak ada pertumbuhan
487	Tidak ada pertumbuhan	Tidak ada pertumbuhan
857	Tidak ada pertumbuhan	Tidak ada pertumbuhan
115	Tidak ada pertumbuhan	Tidak ada pertumbuhan
218	Tidak ada pertumbuhan	Tidak ada pertumbuhan
076	Tidak ada pertumbuhan	Tidak ada pertumbuhan

Sumber: data sekunder 2023-2024

Hasil pengamatan yang disajikan dalam Tabel 4.2, diketahui bahwa dari total 20 kantong darah yang dianalisis, seluruhnya atau sebanyak 20 kantong menunjukkan tidak ada pertumbuhan bakteri pada produk darah yang dilakukan pemeriksaan dan tidak ada satupun kantong yang terkontaminasi bakteri.

## B. Pembahasan

### 1. Gambaran Jumlah Kantong TC Yang dilakukan QC

Berdasarkan data hasil penelitian dari Januari 2023 hingga Desember 2024, diketahui bahwa pelaksanaan quality control (QC) pada produk Thrombocyte Concentrate (TC) di UDD PMI Kabupaten Klaten belum sesuai dengan standar yang ditetapkan dalam PMK No. 91 Tahun 2015, yaitu minimal 1% dari total kantong darah yang diproduksi setiap bulannya. Dari data yang diperoleh pada penelitian ini adalah data sekunder yang telah direkap dan tersedia di UDD PMI Kabupaten Klaten Pada tahun 2023, dari total produksi TC yang cukup tinggi di beberapa bulan seperti Januari (211 kantong), April (141 kantong), dan Juni (170 kantong) tidak dilakukan pemeriksaan QC sama sekali. QC hanya dilakukan pada bulan Juli (4 kantong dari 124), dan Oktober (4 kantong dari 125), sementara bulan lainnya tidak ada pelaksanaan QC meskipun ada produksi. Hal serupa juga terjadi pada tahun 2024, di mana beberapa bulan menunjukkan produksi yang tinggi, seperti Maret (260 kantong), April (252 kantong), Mei (299 kantong), dan Juni (261 kantong), namun hanya bulan Februari, Mei, dan Agustus yang dilakukan QC masing-masing sebanyak 4 kantong. Adapun pada bulan lain seperti Januari, Maret, April, Juni, Juli, September hingga Desember, tidak terdapat pelaksanaan QC sama sekali.

Secara total, selama dua tahun, hanya 20 kantong TC yang dilakukan QC dari ribuan kantong yang diproduksi. Kondisi ini menunjukkan bahwa pelaksanaan QC di UDD PMI Kabupaten Klaten belum konsisten dan belum memenuhi standar minimal 1% dari jumlah produksi bulanan. Berdasarkan penelitian pmk no 19 (2015) serta penelitian dari Wulandari & Herlina (2020), dan Nurhayati *et al.*,(2019) mengatakan bahwa ketidaksesuaian ini mengindikasikan perlunya perbaikan dalam pelaksanaan uji mutu, baik dari segi perencanaan, sumber daya, maupun kepatuhan terhadap regulasi, untuk memastikan produk darah yang diberikan kepada pasien aman dan bebas dari kontaminasi bakteri. Ketidaksesuaian ini kemungkinan disebabkan oleh

berbagai faktor kendala, seperti keterbatasan biaya, sarana laboratorium, serta sumber daya manusia.

Berdasarkan PMK No. 91 Tahun 2015, setiap UDD dianjurkan untuk melakukan uji kualitas (QC) kontaminasi bakteri pada produk darah sebanyak 1% dari total kantong darah yang diperoleh setiap bulannya. Namun, pada kenyataannya, banyak UDD belum dapat melaksanakan QC secara rutin karena keterbatasan biaya salah satu UDD yang belum melakukan pemeriksaan QC disetiap bulannya adalah UDD PMI Kabupaten Klaten. Terdapat beberapa faktor yang menyebabkan QC tidak bisa dilakukan di seluruh UDD Banyak UDD terutama yang berada di daerah belum memiliki sarana dan prasarana banyak UDD mengalami kendala dalam hal pembiayaan, terutama UDD yang berada di wilayah dengan keterbatasan sumber daya. Biaya untuk melakukan uji mutu, seperti uji kontaminasi bakteri, memerlukan reagen dan peralatan laboratorium yang tidak murah, laboratorium yang memenuhi standar untuk melakukan pengujian QC secara menyeluruh, sekitar 60% UDD tingkat kabupaten/kota di wilayah penelitian belum memiliki alat laboratorium lengkap untuk QC produk darah (Santosa, 2019). Faktor lainnya karena Sumber daya manusia atau beberapa UDD tidak memiliki tenaga laboratorium yang memiliki keahlian khusus dalam melakukan QC, sehingga pelaksanaan QC menjadi tidak optimal atau bahkan tidak dilakukan sama sekali mengungkapkan bahwa keterbatasan tenaga laboratorium dengan pelatihan QC menjadi tantangan tersendiri di sebagian besar UDD (Dewi *et al.* 2020). Hal ini sejalan dengan penelitian yang dilakukan oleh Andika *et al.* (2020) di UDD PMI Kabupaten Malang menunjukkan bahwa hambatan dalam pelaksanaan QC disebabkan oleh kurangnya tenaga SDM, belum tersedianya fasilitas yang memadai, serta terbatasnya bahan untuk pemeriksaan QC

## **2. Gambaran Kontaminasi Bakteri Pada Prosuk TC**

Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa sebanyak 20 sampel yang dilakukan QC Uji kontaminasi bakteri tidak terdapat Kontaminasi bakteri pada seluruh sampel penelitian, pemeriksaan bakteri aerob dan anaerob pada

produk darah konsentrat trombosit dengan menggunakan kultur BacT/ALERT. Hal ini sesuai dengan penelitian Putri *et al.* (2021) yang juga melaporkan tidak ditemukannya pertumbuhan bakteri pada produk trombosit konsentrat di UTD PMI Kota Padang, yang dimana terdapat hasil pemeriksaan terhadap 15 sampel trombosit konsentrat menunjukkan tidak ditemukan adanya pertumbuhan bakteri pada semua sampel (100%). Hal ini menunjukkan bahwa proses produksi, penyimpanan, dan distribusi sudah memenuhi standar prosedur operasional.

Hal ini berbeda dengan penelitian yang dilakukan oleh Kusumaningrum & Eepvianti (2019) menunjukkan bahwa hasil QC Uji kontaminasi bakteri pada produk TC terdapat 3 sampel kantong TC yang terkontaminasi bakteri. Hal ini sesuai dengan penelitian yang dilakukan oleh Ariani dan Aidina (202) menunjukkan bahwa hasil QC Uji kontaminasi bakteri pada produk TC terdapat 0,3% sampel yang terkontaminasi bakteri. Kontaminasi bakteri merupakan indikator visual yang menunjukkan bahwa TC berada dalam kondisi yang baik dan masih aktif dalam fungsional. Tidak adanya pertumbuhan bakteri pada produk TC menunjukkan bahwa telah memenuhi standar mutu produk darah.

Pemeriksaan kontaminasi bakteri pada produk Thrombocyte Concentrate (TC) di UDD PMI Kabupaten Klaten dilakukan menggunakan sistem BACT/ALERT, yaitu alat otomatis yang digunakan untuk mendeteksi pertumbuhan mikroorganisme dalam sampel produk darah. BACT/ALERT bekerja berdasarkan prinsip deteksi perubahan pH akibat produksi karbondioksida ( $\text{CO}_2$ ) dari aktivitas metabolik bakteri. Perubahan pH ini ditangkap oleh sensor warna (colorimetric sensor) yang berada di dasar botol kultur, dan hasilnya dimonitor secara otomatis oleh sistem. Jika terjadi pertumbuhan bakteri, alat akan memberikan indikasi visual berupa perubahan warna sensor (kuning kehijauan), serta notifikasi digital bertuliskan *positive* pada layar alat. Selain itu, sistem juga mencatat waktu deteksi pertumbuhan mikroorganisme dan mengaktifkan alarm otomatis sebagai tanda positif (bioMérieux, 2021).

Temuan ini sejalan dengan hasil penelitian Ariani & Aidina (2022) yang menyatakan bahwa pemeriksaan menggunakan BACT/ALERT dapat mendeteksi pertumbuhan bakteri secara sensitif dan cepat, serta memberikan sinyal positif yang mudah diidentifikasi oleh petugas laboratorium. Notifikasi positif yang muncul merupakan hasil dari akumulasi CO<sub>2</sub> yang cukup signifikan, yang biasanya akan terjadi setelah masa inkubasi 24–48 jam tergantung jenis bakteri.

BACT/ALERT juga menjadi metode yang umum digunakan dalam pemeriksaan kualitas mikrobiologis produk darah karena memiliki sensitivitas tinggi terhadap bakteri aerob, anaerob, maupun jamur, serta meminimalkan kebutuhan inspeksi mikroskopik manual (Kusumaningrum & Eepvianti, 2019).

Dengan demikian, penggunaan metode BACT/ALERT dalam pengujian kontaminasi bakteri di UDD PMI Kabupaten Klaten sudah sesuai dengan standar deteksi mikrobiologis modern. Namun, efektivitas pengujian tetap dipengaruhi oleh waktu pelaksanaan, di mana idealnya dilakukan pada hari ke-5 masa simpan, bukan hari ke-2 seperti yang terjadi dalam penelitian ini. pelaksanaan uji kontaminasi bakteri pada produk Thrombocyte Concentrate (TC) dilakukan pada hari ke-2 masa simpan. Hal ini menunjukkan bahwa pengujian dilakukan lebih awal dari waktu yang dianjurkan dalam standar nasional. Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 91 Tahun 2015, disebutkan bahwa Pemeriksaan uji kontaminasi bakteri idealnya dilakukan pada akhir masa simpan, yakni mendekati hari ke-5, karena pada waktu tersebut kemungkinan pertumbuhan bakteri mencapai titik maksimum. Uji kontaminasi yang dilakukan pada hari ke-2, meskipun dapat memberikan gambaran awal terhadap kualitas aseptik saat produksi, namun belum sepenuhnya mewakili kondisi mikrobiologis produk hingga akhir masa simpannya. Hal ini penting karena produk TC disimpan pada suhu ruang (20–24°C) yang sangat mendukung pertumbuhan bakteri, terutama bila terjadi kontaminasi laten dari kulit donor atau proses pengolahan (Astuti & Maharani, 2020).

Sejumlah penelitian menekankan pentingnya pelaksanaan QC pada hari ke-5, seperti studi oleh AABB (2014) dan Ziyi He *et al.* (2018) yang menyebutkan bahwa sebagian besar kontaminasi bakteri baru menunjukkan pertumbuhan nyata setelah 48-72 jam penyimpanan. Oleh karena itu, uji yang dilakukan terlalu awal, seperti pada hari ke-2, berisiko tidak mendeteksi pertumbuhan bakteri yang lambat (*slow grower*) dan dapat memberikan hasil negatif palsu.

Dengan demikian, meskipun pelaksanaan uji kontaminasi bakteri di UDD PMI Kabupaten Klaten menunjukkan hasil negatif (tidak terdapat pertumbuhan bakteri), namun waktu pelaksanaannya yang terlalu dini perlu dievaluasi. Akan lebih optimal jika pengujian dilakukan mendekati akhir masa simpan, agar efektivitas pengawasan mutu dapat ditingkatkan dan risiko bakteri patogen tidak luput dari deteksi.

Dalam pemeriksaan kontaminasi bakteri pada produk darah seperti Thrombocyte Concentrate (TC), pengujian dilakukan terhadap dua jenis kondisi pertumbuhan bakteri, yaitu aerob dan anaerob. Bakteri aerob adalah bakteri yang membutuhkan oksigen untuk tumbuh dan berkembang biak. Mikroorganisme jenis ini hidup optimal di lingkungan yang memiliki cukup oksigen. Contoh bakteri aerob yang sering menjadi kontaminan pada produk darah antara lain *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, dan *Pseudomonas aeruginosa* sedangkan bakteri anaerob adalah bakteri yang dapat tumbuh tanpa adanya oksigen, bahkan beberapa jenis justru akan mati bila terpapar oksigen. Jenis ini lebih jarang ditemukan dalam kontaminasi darah, tetapi tetap perlu diperiksa karena dapat menyebabkan infeksi serius jika lolos deteksi (Jerrold, 2018).

Menurut Jerrold (2018) dalam klasifikasi mikroorganisme penyebab kontaminasi pada produk TC, disebutkan bahwa baik bakteri aerob seperti *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, maupun bakteri anaerob seperti *Propionibacterium acnes*, berpotensi mengkontaminasi produk darah jika prosedur aseptik tidak dijalankan secara optimal. Bakteri tersebut dapat berasal dari flora kulit pendonor, peralatan, atau lingkungan pengolahan

yang tidak steril. Pemeriksaan terhadap kedua jenis bakteri ini menjadi penting karena TC disimpan pada suhu 20–24°C, yang merupakan suhu optimal untuk pertumbuhan mikroorganisme, baik aerob maupun anaerob. Oleh karena itu, pengujian ganda terhadap kondisi aerob dan anaerob dilakukan untuk memastikan bahwa tidak ada jenis bakteri patogen yang tumbuh dalam kantong TC (Astuti & Maharani, 2020).

Sumber kontaminasi pada produk darah trombosit konsentrat dapat diperoleh dari bakterimia donor, kontaminasi dari permukaan kulit pendonor pada saat pengambilan darah atau proses pengolahan dan penyimpanan darah. Ketika pengambilan darah kurang aseptis dapat menjadi pemicu terjadinya kontaminasi. Cairan antiseptik yang digunakan pada permukaan kulit kurang dapat mengurangi resiko kontaminasi karena mikroorganisme dapat berasal dari lapisan terdalam kulit, folikel rambut, dan kelenjar. Hal ini semakin didukung dengan kondisi penyimpanan TC pada suhu ruang yaitu 25°C dengan proses agitasi secara konstan yang mendukung proliferasi bakteri pada kantong darah trombosit konsentrat (Astuti, 2014)

Dengan demikian, produk TC di UDD PMI Kabupaten Klaten dapat dikatakan memiliki tingkat keamanan yang tinggi mulai dari pengambilan darah, pengolahan TC, penyimpanan TC pada UDD PMI Kabupaten Klaten dilakukan secara aseptis sehingga tidak terdapat bakteri kontaminan yang dapat menimbulkan risiko transfusi pada pasien. meski pemeriksaan QC uji kontaminasi bakteri dilakukan pada hari ke 2 penyimpanan yang dimana pmk no 91 (2015) mengatakan bahwa pemeriksaan kontaminasi bakteri dilakukan pada akhir masa simpan yaitu mendekati hari ke 5 penyimpanan karena pada waktu tersebut kemungkinan pertumbuhan bakteri mencapai titik maksimum dan tidak dilakukan secara bulanan. Kontaminasi bakteri pada Thrombocyte Concentrate (TC) merupakan salah satu risiko yang signifikan dalam pelayanan transfusi darah karena TC disimpan pada suhu ruang (20–24°C), yang merupakan suhu ideal untuk pertumbuhan berbagai bakteri patogen. Studi oleh Ziyi He et al. (2018) di China menunjukkan tingkat kontaminasi mencapai 0,22% dari 28.711

kantong TC, dengan sebagian besar kasus mengarah pada sepsis dan bahkan kematian pasien. Risiko ini diperparah jika penerima TC adalah pasien imunokompromais, hal ini disebabkan produk TC rentan terkontaminasi bakteri karena suhu penyimpanan TC 20°C - 24°C dan diperparah karena pasien yang menerima TC sebagian besar mengalami immunosupresi sehingga rentan terhadap infeksi mikroorganisme (Ziyi He et al., 2018).

Mengurangi resiko kontaminasi bakteri penyimpanan trombosit dibatasi sampai 5 hari dari pengambilan, sebab lingkungan suhu kamar dan plasma kaya nutrisi akan mendukung proliferasi bakteri (AABB, 2014). Kondisi tersebut memungkinkan bakteri dapat tumbuh dan memperbanyak diri. Selain itu, jenis kantong komponen trombosit yang berpori, dapat meningkatkan kemungkinan kontaminasi bakteri dari lingkungan sekitar. (Ayu Eva, 2018).

Sumber lain kontaminasi bakteri adalah mikroflora kulit dengan agitasi yang berkelanjutan secara efektif mendukung pertumbuhan bakteri. Proporsi spesies bakteri yang signifikan platelet yang terkontaminasi dapat membentuk biofilm, agel multiseluler gregasi sering terbungkus dalam matriks ekstraseluler itu dapat menempel pada permukaan biologis dan non-biologis dan menghindari deteksi dengan sistem skrining kultur yang berdasarkan pengambilan sampel supernatan (Lopez, 2010). Selain itu, penelitian terhadap lebih dari 2 juta donasi trombosit AS menunjukkan bahwa risiko kontaminasi bakteri dan sepsis dapat dipengaruhi oleh jenis platelet apheresis (Eder, dkk 2017, Aubron, dkk 2017). Infeksi bakteri yang ditularkan melalui transfusi dan reaksi transfusi septik adalah sumber utama morbiditas dan mortalitas setelah transfusi trombosit (AABB, 2013).

Agitasi trombosit perlu dilakukan untuk mencegah terbentuknya agregasi trombosit yang dapat mengakibatkan hilangnya viability sel, serta mengurangi produksi laktat. Standar Quality Control (QC) penyimpanan TC sesuai dengan Permenkes RI No.91 tahun 2015 tentang standar pelayanan darah menyebutkan bahwa TC dapat disimpan pada suhu  $22\pm 2^{\circ}\text{C}$ , pH >6,4.

Nilai pH di bawah 6,0 menyebabkan kelainan dan viabilitas yang rendah pada trombosit (Samad et al., 2011).

### **C. Keterbatasan**

#### **1. Kesulitan**

Peneliti ini sepenuhnya menggunakan data hasil QC produk TC tahun 2023-2024 (data sekunder), sehingga kualitas data sangat tergantung pada akurasi dan pencatatan oleh petugas. Karena data diperoleh dari arsip yang telah tersedia, maka peneliti tidak memiliki kendali langsung terhadap metode pengumpulan dan potensi kesalahan dalam pendokumentasian sebelumnya.

#### **2. Kelemahan**

- a. Kelemahan pada penelitian ini adalah Penelitian ini hanya menggunakan 20 sampel kantong TC selama dua tahun (2023–2024), yang tergolong kecil jika dibandingkan dengan total produksi unit donor darah. Jumlah tersebut belum mewakili seluruh populasi produk TC yang diproduksi, sehingga hasil tidak dapat digeneralisasikan secara luas. Hal ini disebabkan oleh keterbatasan akses data dan anggaran pengujian laboratorium.
- b. Penelitian ini menggunakan data sekunder sehingga tidak diketahuinya jenis bakteri yang menjadi kontaminan pada produk darah TC. Hal ini menyebabkan keterbatasan dalam mengevaluasi potensi bahaya atau tingkat patogenisitas bakteri terhadap pasien penerima transfusi.
- c. Penelitian ini tidak dilakukan secara langsung di laboratorium, maka proses pengujian, teknik kultur, serta media yang digunakan tidak dapat dipastikan validitas dan konsistensinya oleh peneliti. Ini dapat mempengaruhi akurasi data yang diperoleh serta interpretasi hasil penelitian secara keseluruhan.
- d. Penelitian ini belum konsisten dan belum memenuhi standar untuk uji mutu produk darah karena dari total jumlah produksi bulanan tidak semua

dilakukan uji nmutu disetiap bulannya yang dimana hanya melakukan QC atau uji mutu dalam 2 atau 3 kali disetiap tahunnya

UNIVERSITAS JENDERAL ACHMAD YANI  
PERPUSTAKAAN  
YOGYAKARTA